

メイラ外反母趾 3D プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[不具合・有害事象の項参照]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- スクリュー等の挿入時には、トルクススモールドライバーを使用しないこと。[過度にトルクが掛かりロック機構の破壊及び抜去不能の原因となる。また、ドライバー先端の破損による抜去不能や発生した破片の体内遺残のおそれがあるため。]

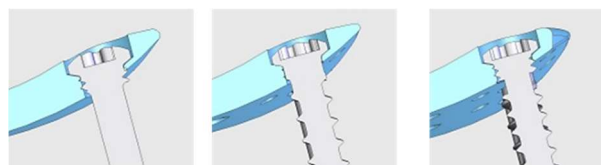
**【構造】

(1) メイラ外反母趾 3D プレート

スクリューホールにはスクリューをロックングするため、雌ねじが切っ

てある。
下図に 2.0mm ロッキングピン、2.7mm スクリュー、2.7mm ロッキングスクリューをプレートに装着する断面を示す。

2.0mm ロッキングピン、2.7mm ロッキングスクリューはプレートと螺合し、2.7mm スクリューも螺合こそしないが、装着出来る構造となっている。

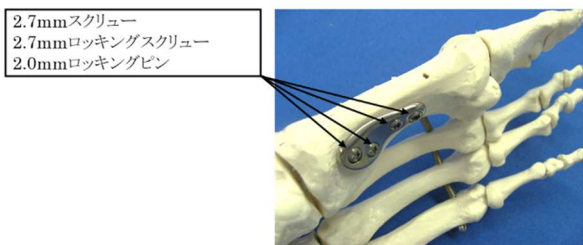


2.0mmロッキングピン

2.7mmスクリュー

2.7mmロッキングスクリュー

スクリューホールと使用スクリューの関係を以下に示す。



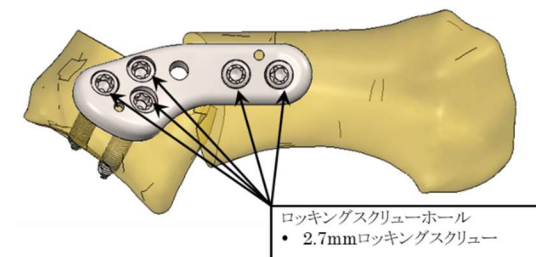
(2) H.O.L.P.

H.O.L.P.はロッキングスクリューホールを有する。ロッキングスクリューホールはスクリューホールに雌ねじを付与した構造である。ロッキング機構は、ロッキングスクリューホールの雌ねじとスクリュー側の雄ねじが互いに螺合してプレートとスクリューが一体化する仕組みとなる。下図にロッキングスクリューホールの断面を示す。



ロッキングスクリューホール断面図

スクリューホールと使用スクリューの関係を以下に示す。



**【形状、構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

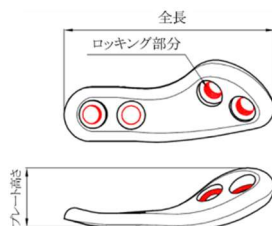
2. 形状・構造

本製品に含まれる各インプラントの形状は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

【形状】

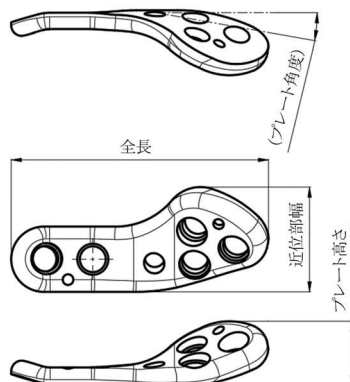
(1) メイラ外反母趾 3D プレート



図は左用プレート
(右用プレートは鏡面对称の形状)
朱塗り部分がロッキング箇所

カタログ番号	規格	全長	高さ
M053A-003-01R	大 Type10 右	32.3mm	7.2mm
M053A-003-01L	大 Type10 左	32.3mm	7.2mm
M053A-003-02R	大 Type20 右	31.2mm	8.7mm
M053A-003-02L	大 Type20 左	31.2mm	8.7mm
M053A-003-03R	大 Type30 右	29.9mm	10.1mm
M053A-003-03L	大 Type30 左	29.9mm	10.1mm

(2) H.O.L.P.



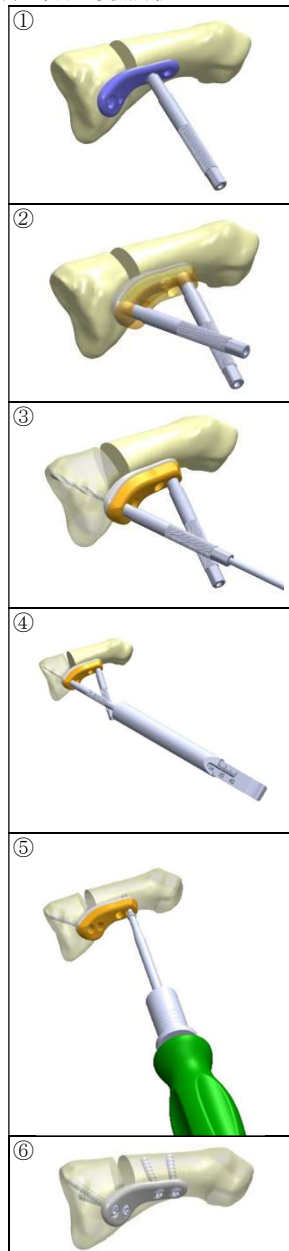
図は左用プレート
(右用プレートは鏡面对称の形状)

カタログ番号	規格		全長 (mm)	プレート 高さ (mm)	近位部 幅 (mm)
	プレート 角度(°)	方向			
M053A-004-10L	10	左	31.5	8	12.8
M053A-004-10R	10	右	31.5	8	12.8
M053A-004-20L	20	左	31.3	8.9	12.6
M053A-004-20R	20	右	31.3	8.9	12.6
M053A-004-30L	30	左	30.9	10.2	12.2
M053A-004-30R	30	右	30.9	10.2	12.2

***【使用方法等】**

**** 1. メイラ外反母趾 3D プレート**

(1) 本品の使用方法



① 骨片を矯正し、Kワイヤー等で仮固定を行った後、テンプレート^{※1}を底部にあて最適なサイズと設置位置を確認する。
確認の際、テンプレート^{※1}にロックングドリルガイド^{※1}を取付け、把手として使用することが可能である。

② 本品(メイラ外反母趾 3D プレート)両端のスクリーホールにロックングドリルガイド^{※1}を取付け、①で決定した位置に設置する。
ロックングドリルガイド^{※1}を本品に設置する際にはターゲットデバイス^{※1}を使用する。

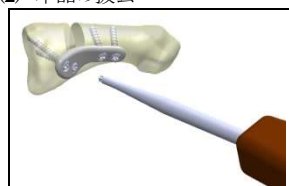
③ 最近位に専用スクリー^{※2}を挿入するための下穴を作製する。
ロックングドリルガイド^{※1}越しにドリル^{※1}でドリリングを行う。

④ デプスゲージ^{※1}で深度を測定し、測定値と同じ長さの専用スクリー^{※2}を選択する。
選択した専用スクリー^{※2}をトルクリミテーションドライバ^{※1}を用いて挿入する。

⑤ 最遠位部についても③④の手順で専用スクリー^{※2}の挿入を行う。

⑥ 残りのスクリーホールについても③④の手順で専用スクリー^{※2}を挿入し、終了する。

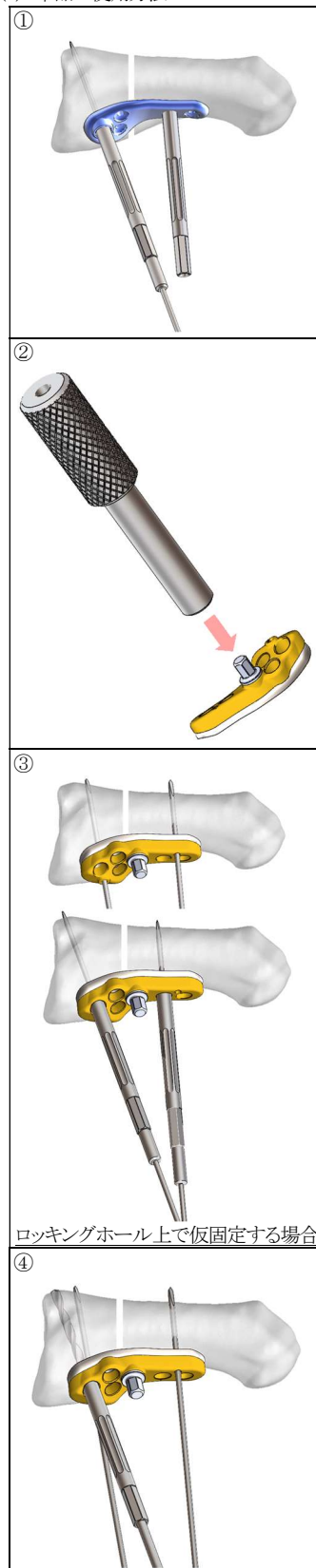
(2) 本品の抜去



トルクスドライバ^{※1}を用いて、専用スクリー^{※2}を一本ずつ抜去する。
2.7mm スクリュー^{※2}、2.0mm ロックングピン^{※2}、2.7mm ロックングスクリュー^{※2}の順に抜去を行う。

2. H.O.L.P.

(1) 本品の使用方法



第 1 中足骨に近位骨切りを行いガイドピン^{※1}で仮固定を行う。その後、テンプレート^{※1}を用いて、適切なプレートサイズを確認する。確認の際、テンプレート^{※1}にロックングドリルガイド^{※1}を取付け、取っ手として使用することが可能である。また、最近位ホールにロックングドリルガイド^{※1}とガイドピンスリーブ^{※1}を取付け、ガイドピン^{※1}で 2.7mm ロックングスクリュー^{※2}の挿入方向を確認することも可能である。

六角レンチ^{※1}を用いて、本品にターゲットデバイス^{※1}を取付ける。

適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピン^{※1}にて仮固定を行う。ロックングホール上で仮固定したい場合は、図のようにロックングドリルガイド^{※1}とガイドピンスリーブ^{※1}を組み合わせて、ガイドピン^{※1}を刺入することも可能である。

ロックングホール上で仮固定する場合

ターゲットデバイス^{※1}越しに、ロックングドリルガイド^{※1}を取付ける。
ドリル^{※1}を用いてロックングドリルガイド^{※1}越しに、2.7mm ロックングスクリュー^{※2}を挿入するための下穴を作製する。



⑤
デプスゲージ※1を用いて下穴の深度を測定し、最適な 2.7mm ロッキングスクリュー※2の長さを決定する。

モノコーティカルで固定する場合

〈モノコーティカルで固定する場合〉
ロッキングドリルガイド※1越しにデプスゲージ(ストレートタイプ)※1を用いて測定する。

〈バイコーティカルで固定する場合〉
ロッキングドリルガイド※1を取り外し、デプスゲージ(フックタイプ)※1を用いて測定する。

バイコーティカルで固定する場合



⑥
トルクリミテーションドライバー※1を用いて、2.7mm ロッキングスクリュー※2を挿入する。その際、スクリューホルダー※1を使用することで 2.7mm ロッキングスクリュー※2を把持することが可能である。



⑦
残りのスクリューホールについても、④～⑥の手順で 2.7mm ロッキングスクリュー※2を挿入し、終了する。
六角レンチ※1又はトルクスモールドドライバー※1を用いて、ターゲットデバイス※1を取り外し、設置を完了する。

本品の抜去



必ずトルクスモールドドライバー※1又はトルクスドライバー※1を用いて、2.7mm ロッキングスクリュー※2を一本ずつ抜去する。

※1)手術器械 本申請品目には含まない。

※2)スクリュー 本申請品目には含まない。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

- プレートを過度に曲げないこと。同じ箇所を繰り返し曲げないこと。
- ドリリングする際、専用ドリル、専用ドリルガイドを使用すること。
- 骨が硬い、厚い等の場合、無理なドリリングは行わないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる。]
- ドリリングする際、定期的に骨屑を除去すること。
- ドリリング中、ドリルがたわむような力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる。]
- ドリルの切れが悪いと感じた場合は、新しいドリルと交換すること。[摩擦による異常発熱、ドリル折損の原因となる。]
- 骨が硬いと予想される場合やスクリュー挿入中に硬いと判断できる事象が発生した場合等は、トルクリミテーションドライバーにタップシャフトを装着し、タッピングを行うこと。[スクリュー挿入中の挿入不能や抜去困難の原因となる。]
- スクリューを挿入、抜去する際、トルクスソリッドドライバービット、トルクスモールドドライバー及びトルクスドライバーの先端部は、スクリューのねじ回し穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸の状態にて回転させること。[スクリューに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となる。]
- スクリューを挿入する際、トルクスドライバー(503B-005-T10)は使用しないこと。[ロッキング機構に過度のトルクが掛かることによりロッキング機構の破壊及び噛み込み等による抜去不能の原因となる。また、ドライバー先端の破損により抜去不能の原因となる。]
- スクリュー抜去時にはトルクリミテーションドライバー(503B-500-007)は使用しないこと。[トルクリミテーションドライバーの破損の原因となる。]
- スクリュー等を抜去する際、トルクリミテーションドライバー(503B-500-010)及びトルクスソリッドドライバービット(503B-105-T08)は使用しないこと。[トルクリミテーションドライバー及びトルクスソリッドドライバービットの破損の原因となる。また、破損したトルクスソリッドドライバービット先端がトルクス穴を塞ぎ、スクリュー等が抜去不能になる原因となる。]
- プレートの再設置等の理由により、再度同一骨孔へスクリューを挿入する場合は、先の挿入時に作製されたねじ山に沿って確実に挿入すること。これができない場合は、再度ドリルにて別途骨孔を作製し、スクリューの挿入を行うこと。[骨孔内のねじ山強度の低下により、十分な固定力が得られない場合があり、術中や治療中にスクリューが抜ける等の事象が発生する恐れがある。]
- ロッキングスクリュー挿入中は、挿入方向に注意し、挿入角度を誤った場合は、直ちに挿入を中止し、再度挿入をやり直すこと。なお、特に骨質が悪い患者については、挿入方向が不安定となり当該事象が起りやすくなるので十分注意し、挿入操作を実施すること。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]
- 当該医療機器以外の組合せについては、『4.組み合わせて使用する医療機器』に記載のもの以外と組み合わせて使用しないこと。[意図された性能が発揮できず、健康被害の発生、遅延治療、再手術の原因となる。]

(1)メイラ外反母趾 3D プレート使用時

- トルクミテションドライバ(503B-500-007)の軸方向に必要以上の荷重(10kg 以上)が掛からないよう取り扱うこと。[正しくトルク制御できない状態となる。]

(2)H.O.L.P.使用時

- ガイドピンは、骨の硬さ等により刺入方向が変化する場合がある。例え、ターゲットデバイス等のガイドピンホールを使用する場合であっても、ガイドピン付近へのドリリングやスクリュー挿入を実施する際は、イメージ等での確認を必ず実施すること。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]
- ターゲットデバイスのガイドピンホールへガイドピンを刺入する場合は、当該ガイドピンホールの内壁に接触しない様に中心へ刺入を行うこと。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]
- スクリュー挿入時にガイドピンと干渉のおそれがある場合は事前にガイドピンを抜去すること。[接触にともなうガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]

4. 組み合わせて使用する医療機器

(1) プレート固定に使用するスクリューは下記のとおりである。

<メイラ外反母趾 3D プレート使用時>

品名	販売名/承認番号
2.7mm スクリュー 2.7mm ロッキングスクリュー 2.0mm ロッキングピン	メイラ橈骨遠位端プレートシステム/ 22100BZX00461000

本品と組み合わせて使用出来る2.7mm スクリュー、2.7mm ロッキングスクリュー及び2.0mm ロッキングピンは、全長 28mm までとする。

<H.O.L.P.使用時>

品名	販売名/承認番号
2.7mm ロッキングスクリュー	Dual Loc Radii システム/ 22800BZX00220000

本品と組み合わせて使用出来る 2.7mm ロッキングスクリューは、全長 28mm までとする。

(2)併用する手術器械は下記のとおりである。

<メイラ外反母趾 3D プレートの場合>

インプラント挿入時

販売名	届出番号
器械セット(メイラアナトミカルプレート /メイラ外反母趾 3D プレート)	21B1X00003000304

インプラント抜去時

販売名	届出番号
器械セット(メイラアナトミカルプレート /メイラ外反母趾 3D プレート)	21B1X00003000304

品名/カタログ番号	販売名/届出番号
トルクスドライバー /503B-005-T10	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し) /21B1X000030000002

上記の 2 点より何れか選択し、抜去術を行うこと。

<H.O.L.P.の場合>

インプラント挿入時

販売名	届出番号
Distal Ulna Plate H.O.L.P. 器械セット	21B1X00003000325

インプラント抜去時

販売名	届出番号
Distal Ulna Plate H.O.L.P. 器械セット	21B1X00003000325

品名/カタログ番号	販売名/届出番号
トルクスドライバー /503B-005-T08	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し) /21B1X000030000002
トルクススモールドライバー /503B-012-T08	

上記の 3 点より何れか選択し、抜去術を行うこと。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者
[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある。]
- 骨粗しょう症の患者
[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある。]

2. 重要な基本的注意

- 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。[早期、過度の荷重・動作により、インプラントの緩み、破損が生じることがある。]
- 本品は骨癒合期間として 6 週間を想定している。
- 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとに行うこと。
- 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため。]
- 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再変形又はインプラントの破損の恐れがある。この様な場合は直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- インプラントや使用する手術器械等が破損した場合は、破片等の残留がないか十分確認を行うこと。
- 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価試験は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇やアーティファクト等が発生する恐れがある。[自己認証による]

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他メーカーの インプラント	・磨耗、弛み、磨耗粉 等が発生する。	・形状が異なるため適 切な組み合わせが得 られない。
・材質の異なる インプラント	・腐食により不具合に よる危険性が高まる 恐れがある。	・異種金属が触れ合う と電気化学的作用に より腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 感染症
- 金属、異物アレルギー反応

まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合

- 手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、金属疲労と荷重の影響から、インプラントが破損することがある。
- 不適切な整備により、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントが破損することがある。
- 骨切り部の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、インプラントが疲労破壊することがある。
- 抜釘時のインプラント折損
体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管
有効期間: 滅菌後、5 年間 [自己認証による]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》



TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通)/FAX 052-459-1282