

メイラロッキングプレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。[疲労強度が低下し、荷重下で破損する恐れがある]
- 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]
- 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]

【形状、構造及び原理等】

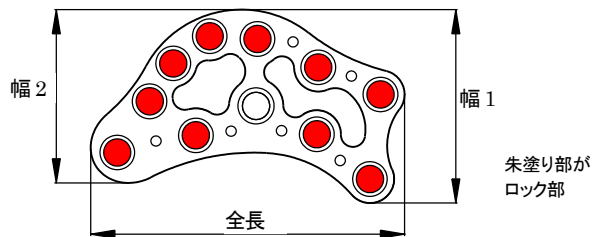
1. 組成

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。

(1) エレファンプレート



図は M037A-001-L を示す。

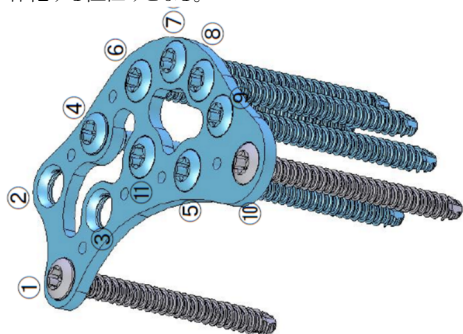
カタログ番号	全長	幅 1	幅 2	厚さ	方向
M037A-001-L	52mm	32.1mm	28.8mm	2mm	左用
M037A-001-R	52mm	32.1mm	28.8mm	2mm	右用

3. 原理

本品はプレートとスクリュー及びピンを組み合わせ、骨を固定して骨折部位を応力から保護する。

○構造

本品はスクリューホールに雌ねじを付与したロック部スクリューホールと、雌ねじを付与していないノンロック部スクリューホールの 2 種類のスクリューホールを有する。ロッキング機構は、ロック部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。



スクリュー装着図
(エレファンプレート)

- ①～⑩: ロック部スクリューホール (ロッキング機構あり)
⑪: スクリューホール (ロッキング機構なし)

使用目的又は効果】

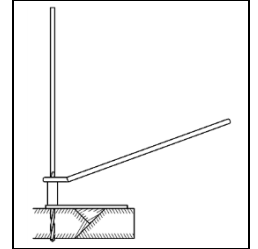
踵骨の骨折並びに骨切り術後の固定を目的とする。

**【使用方法等】

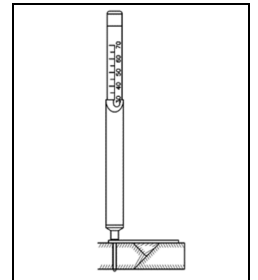
1. 使用方法

＜本品の挿入＞

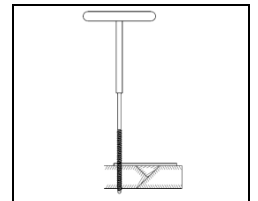
- (1) ドリルを用いて、ドリルガイドによってプレートのスクリューホールに対し、最適な位置に下穴を作製する。



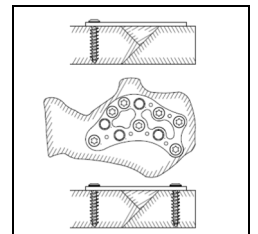
- (2) デプスゲージを用いて、スクリュー長さを決定する。



- (3) 骨が堅い等、必要に応じタップでタッピングを行う。

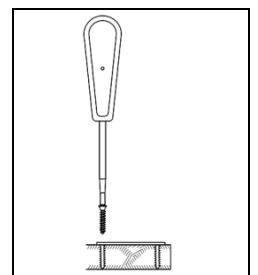


- (4) トルクリミテーション付きドライバーを用いて、ロッキングスクリューを挿入する。それ以外のスクリューも同様に、固定する。



＜本品の抜去＞

ドライバーを用いて、スクリューを一本ずつ抜去する。



2. 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。
- ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ドリルの軸がずれないように装着すること。
- ドリリングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 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、ドリリング方向の変更や、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]

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・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、下表の様に3.5mm コーティカルスクリュータップ、4.0mm キャンセラススクリュータップ、3.5mm タップシャフト、4.0mm タップシャフト及びワンタッチハンドルを用いてタッピングを行うこと。

使用スクリュー	適合タップ
3.5mm コーティカルスクリュー	3.5mm コーティカルスクリュータップ
4.0mm キャンセラススクリュー	4.0mm キャンセラススクリュータップ
3.5mm ロッキングスクリュー	3.5mm タップシャフト及びワンタッチハンドル
4.0mm ロッキングスクリュー	4.0mm タップシャフト及びワンタッチハンドル

- ・スクリューを挿入、抜去する際、トルクミレーションドライバー及びトルク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、トルクドライバー(503B-005-T15)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ミレーションドライバー(503B-500-020)は使用しないこと。[トルクミレーションドライバーの破損の原因となる。]
- ・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。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]
- ・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、先の挿入時に作成されたねじ山に沿って確実に挿入して下さい。これができない場合は、再度ドリルにて別途骨孔を作成し、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。]

3. 組み合わせて使用する医療器械

- ・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。

ロッキングスクリュー	4.0mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)	販売名:メイラロッキングプレートシステム 承認番号:22500BZX00034000
	3.5mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)	
	2.7mm ロッキングピン	
スクリュー	4.0mm ツリッドキャンセラススクリュー	販売名:メイラチタントルクスクリュー 承認番号:21700BZZ00179000
	4.0mm ツリッドキャンセラススクリュー(フルスレッド)	
	3.5mm ツリッドコーティカルスクリュー	

- ・ロック部スクリューホールには、示した全てのスクリューの組合せが可能となる。但し、プレートとスクリューをロッキングする場合は、ロッキングスクリューのみの組合せが必要となる。
- ・ロッキングホール以外には、示したスクリューの組み合わせとする。

*【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)

- (1) 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]
- (2) 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]
- (3) 精神障害等により、医師の術後指導が困難な患者[リハビリテーション等の術後管理が不十分となり不具合発現の可能性が高まる]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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]
- (2) 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。
- (3) 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]
- (4) 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、再骨折また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。
- (5) 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おそれがある。	・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

- ・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。
- ・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。
- ・骨折部、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》  **メイラ 株式会社**
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

手術手技書を必ずご参照ください。