

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート 35241003

メイラ鎖骨ロックングプレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(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]
- 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

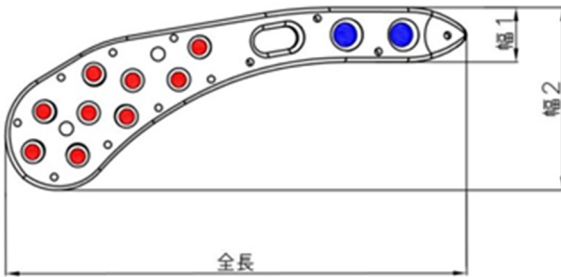
チタン合金

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。

【形状】

Tadpole Plate



イメージ図は右用

朱塗り部分が遠位部ロックングスクリューホール

青塗り部分が近位部ロックングスクリューホール

カタログ番号	全長	幅1	幅2	方向
M057A-001-R	84.8mm	10.0mm	33.5mm	右用
M057A-001-L	84.8mm	10.0mm	33.5mm	左用

【構造】

本品のスクリューホールは、ロックングスクリューホールと長穴を有する。
ロック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。
ロックング機構は、ロック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。
本品のロックングスクリューホールには遠位部ロックングスクリューホールと近位部ロックングスクリューホールの 2 種類存在する。それぞれのロックングスクリューホールで使用可能なスクリューサイズが異なる。

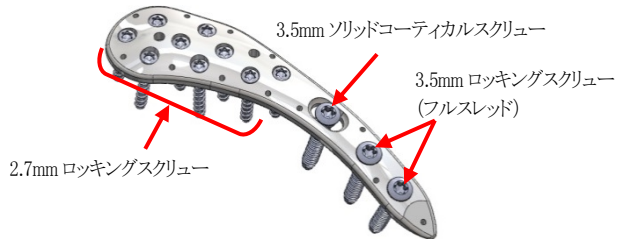
長穴はロックング機構を有さない。

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。

スクリューホール	使用スクリュー (品名)
遠位部ロックングスクリューホール	2.7mm ロックングスクリュー 2.0mm ロックングピン 2.7mm スクリュー
近位部ロックングスクリューホール	3.5mm ロックングスクリュー (フルスレッド) 4.0mm ロックングスクリュー (フルスレッド) 3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー 4.0mm ソリッドキャンセラススクリュー 4.0mm ソリッドキャンセラススクリュー (フルスレッド)
長穴	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー

3. 原理

本品は整形外科領域において、体内固定用ネジと併用して使用される体内固定用プレートであり、骨形状に合わせたプレート形状を有しており、整復後、スクリュー若しくはピンを挿入することにより骨奇形や骨治療時の骨折間隙を埋め、関節面近傍をプレートとスクリューを螺合 (ロックング) 固定することにより骨癒合期に整復位を保持する。



スクリュー装着図 (例)

【使用目的又は効果】

鎖骨遠位端部の骨折に対する整復内固定に用いる。

**【使用方法等】

1. 【本品の使用方法】

- 骨折部を整復し、Kワイヤー等で仮固定を行った後、本品を鎖骨頭側にあて設置位置を確認する (図 1)。確認の際、本品に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、取手として使用する。
- 適切な位置にスクリューを挿入するための下穴をドリルで作製する。
- デプスゲージ^{※1}で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。
- 選択したスクリューをドライバ^{※1}を用いて挿入する。
- 残りのスクリューホールについても (2)～(4) の手順でスクリューを挿入し、終了する (図 2)。

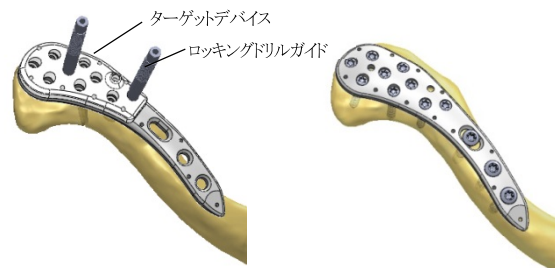


図 1

図 2

2. 【本品の抜去】

ソリッドドライバ^{※1}を用いて、スクリューを一本ずつ抜去する。

※1) 手術器械 本承認品目には含まれない。

3. 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品を鎖骨遠位端部の骨折並びに骨切り術後の固定以外に使用しないこと。
- 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。

手術手技書を必ずご参照ください。

- 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]
 - 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 タップシャフト及びワンタッチハンドル、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、トルクリミテーション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で回転させること。[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、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リミテーションドライバー (503B-500-007、503B-500-20)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]
 - トルクリミテーションドライバー (503B-500-007)の軸方向に必要な以上の荷重 (10kg 以上) が掛からないよう取り扱いこと。[正しくトルク制御できない状態となる。]
 - 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。]

4.【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。

No	品名	販売名／承認番号
1	2.7mm スクリュー	メイラ機骨遠位端プレートシステム/ 22100BZX00461000
	2.7mm ロッキングスクリュー	
	2.0mm ロッキングピン	
2	3.5mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)	メイラロッキングプレートシステム/ 22500BZX00034000
	4.0mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)	
3	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー	メイラチタントルクススクリュー/ 21700BZZ00179000
	4.0mm ソリッドキャンセラススクリュー	
	4.0mm ソリッドキャンセラススクリュー(フルスレッド)	

- 遠位ロッキングスクリューホールには、上表の 1 が組合せ可能となる。
- 近位ロッキングスクリューホールには、上表の 2 及び 3 が組合せ可能となる。
- 長穴には上表の 3 の 3.5mm ソリッドコーティカルスクリューのみ組合せ可能となる。

併用する手術器械は下記のとおりである。

インプラント挿入時

販売名	届出番号
メイラプレート器械セット	21B1X00003000303
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
メイラプレート器械セット	21B1X00003000303
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 及び 503B-005-T15-BLU	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し) /21B1X00003000002

- 上記の 2 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)

- (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]

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。このような場合は直ちに 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	・腐食による不具合の 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
 - ・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。
 - ・不適切な整復により、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》  **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。