

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

メイラ尺骨骨切りプレート

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。]
- 尺骨骨切りスライディングラックプレートへのスクリーへの挿入時には、トルクス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キング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。]
- 尺骨骨切りスライディングラックプレートのラック部へのスクリー挿入は行わないこと。[スクリー挿入による密着不良のおそれや骨切り部の骨折の原因となるため。]

*【形状、構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

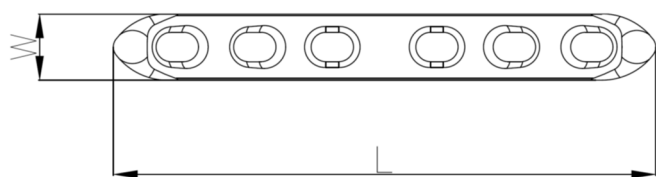
2. 形状・構造

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。

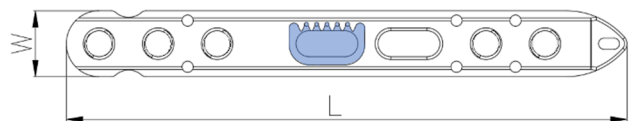
＜形状＞

(1) 尺骨骨切りプレート



カタログ番号	全長 L	幅 W	穴数
M063A-002-05	72mm	10.3mm	5
M063A-002-06	84mm	10.3mm	6

(2) 尺骨骨切りスライディングラックプレート



カタログ番号	全長 L	幅 W	穴数
M063A-001-006	85.5mm	10mm	6

ラック部(青で図示した穴)を除いたスクリーホールにスクリー挿入可能。
穴数はスクリーが挿入可能なスクリーホールの数を指す。

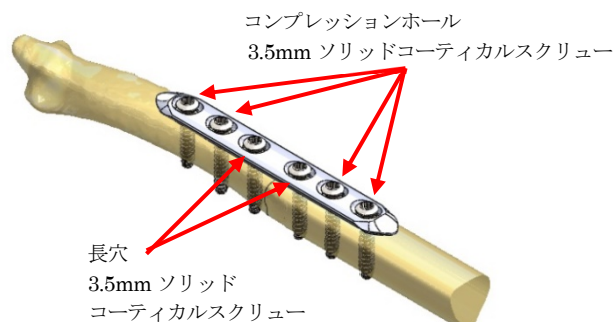
＜構造＞

(1) 尺骨骨切りプレート

尺骨骨切りプレートのスクリーホールは長穴とコンプレッションホールを有する。

スクリーホールと使用スクリーの関係を以下に示す。

スクリーホール	使用スクリー(品名)
長穴	3.5mmソリッドコーティカルスクリー
コンプレッションホール	



スクリー装着図(例)

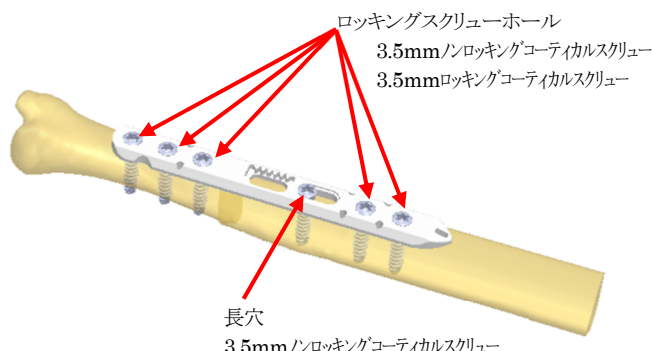
(2) 尺骨骨切りスライディングラックプレート

尺骨骨切りスライディングラックプレートは、ロッキングスクリーホールと長穴を有する。

ロッキングスクリーホールはスクリ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、ロッキングスクリーホールの雌ねじとスクリー側の雄ねじが互いに螺合してプレートとスクリーが一体化する仕組みとなる。長穴はロッキング機構を有さない。

スクリーホールと使用スクリーの関係を以下に示す。

スクリーホール	使用スクリー(品名)
長穴	3.5mmノンロッキングコーティカルスクリー
ロッキングスクリーホール	3.5mm ノンロッキングコーティカルスクリー 3.5mmロッキングコーティカルスクリー



スクリー装着図(例)

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される体内固定用プレートである。骨切り部をプレートとスクリーで固定することにより骨癒合期に整復位を保持する。

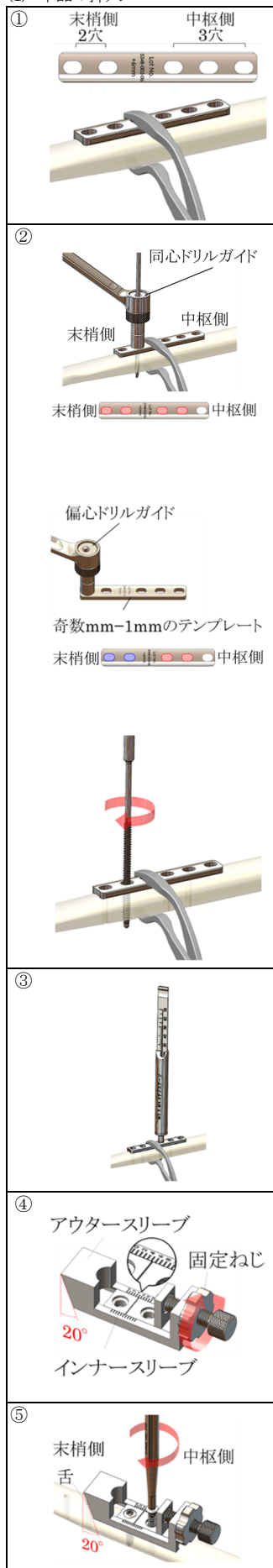
【使用目的又は効果】

尺骨の短縮骨切り短縮術後の整復内固定を目的とする。

★【使用方法等】

1. 尺骨骨切りプレート

(1) 本品の挿入



目指す短縮量だけ穴の間の距離が加わったテンプレート(※1)を選んで、骨切り箇所につき、汎用の骨保持鉗子等(※1)で固定する。
テンプレート(※1)のマーキング部が骨切り箇所となる。マーキング部を境に2穴が末梢側、3穴が中枢側になる様に設置する。

◇ 偶数ミリの短縮を行う場合
骨切り箇所から末梢側に2穴、中枢側に2穴、同心ドリルガイド(※1)と2.7mmドリル(※1)を用いて、下穴(赤穴部分)を作製する。

◇ 奇数ミリの短縮を行う場合
中枢側2穴(赤穴部分)は同心ドリルガイド(※1)と2.7mmドリル(※1)を用いて下穴を作製する。末梢側2穴(青穴部分)には、穴位置がオフセットした偏心ドリルガイド(※1)と、2.7mmドリル(※1)を使用し、末梢側に下穴を作製する。
例えば、5mmの短縮では4mmのテンプレート(※1)を用い、末梢側の下穴を、偏心ドリルガイド(※1)にて、末梢側にオフセットさせて作製する。

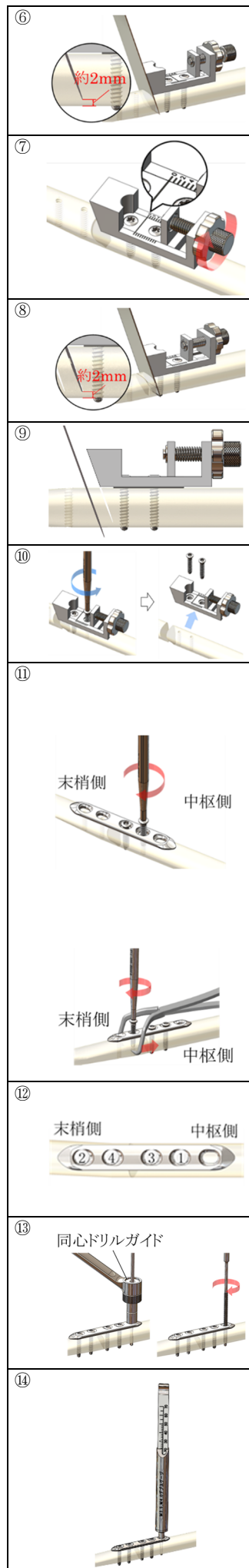
下穴に3.5mmコーティカルスクリュー(※1)を用いて、タッピングを実施する。
なお、使用する3.5mmソリッドコーティカルスクリュー(※2)は、セルフタッピング機構を搭載しているが、スクリュー挿入時の骨折を防止するために、骨質を問わず、すべてのスクリューホールについてタッピングを実施すること。

デプスゲージ(※1)を用いて、中枢側2穴の下穴の長さを測定する。
なお、選択するスクリューの全長はテンプレート(※1)とプレートの厚さの差を考慮し、測定値より1~2mm短いものを選択すること。

尺骨短縮骨切りガイド(※1)の目盛りを必要短縮量からソーブレード(※1)の厚さを引いた値に設定し、固定ねじを矢印方向に回しロックする。

例)ソーブレード厚さ0.7mmの場合
短縮量 厚さ 設定値
6.0mm - 0.7mm = 5.3mm

テンプレート(※1)を取り外し、尺骨短縮骨切りガイドの舌が末梢側を向くように設置し、トルクスドライバー(※1)を用いて、中枢側2穴の下穴に3.5mmソリッドコーティカルスクリュー(※2)を挿入して、仮固定する。



ソーブレード(※1)を尺骨短縮骨切りガイド(※1)の舌に沿わせ、末梢側の骨切りを実施する。
なお、尺骨は完全には切断せず、必ず2mm程度残すこと。

中枢側の骨切りを行う為、アウタースリーブを0mmまで戻し、固定ネジ矢印方向に回してロックする。

ソーブレード(※1)を尺骨短縮骨切りガイド(※1)の舌に沿わせ、中枢側の骨切りを実施する。
なお、末梢側と同様に尺骨は完全に切断せず、必ず2mm程度残すこと。

最後に2mm程度残しておいた骨皮質を切り、骨片を除去する。順序は末梢側、中枢側の順に骨切りを実施する。

トルクスドライバー(※1)を用いて、3.5mmソリッドコーティカルスクリュー(※2)を抜去して、尺骨短縮骨切りガイド(※1)を取り外す。

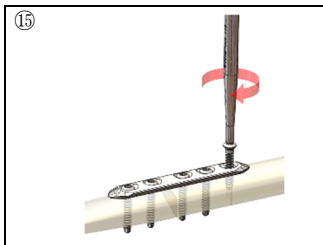
尺骨骨切りプレート(※1)を設置し、トルクスドライバー(※1)を用いて、中枢側2穴に⑩で抜去した3.5mmソリッドコーティカルスクリュー(※2)を挿入した後に、末梢側の2穴にも同様に3.5mmソリッドコーティカルスクリュー(※2)を挿入する。
なお、プレート位置の微調整を行うため、この時点では最終締結まで実施せず、スクリューヘッドをプレートから1mm程度浮かせた状態に留めること。

なお、短縮量が多く、手動的に短縮が難しい場合、先の尖った布鉗子(※1)等で末梢側を把持し、中枢側に引き寄せながら末梢側に3.5mmコーティカルスクリュー(※2)を挿入する。

手関節に尺屈の軸圧をかけながらプレートの位置を微調整し、3.5mmソリッドコーティカルスクリュー(※2)を図示の順に完全に締め込み、固定を実施する。

残りのスクリューホールに、2.7mmドリル(※1)と同心ドリルガイド(※1)を用いて穿孔し、タッピングを行う。

デプスゲージを用いて測定し、スクリューの全長を決定する。
なお、スクリュー長さはデプスゲージが示す値と同一のものを選択すること。



トルクスドライバー(※1)を用いて、3.5mm ソリッドコアティカルスクリュー(※2)を挿入し、皮膚を縫合し閉創する。その後、手関節を前腕ギプスシーネにて固定する。なお、術後4週間はギプス固定を行うこと。

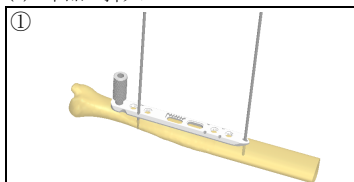
(2) 本品の抜去



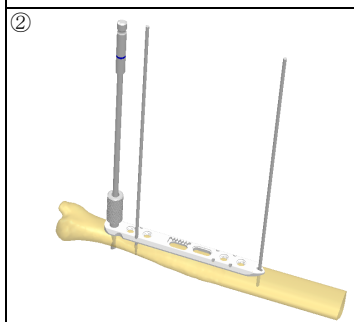
ドライバー(※1)を用いて、スクリューを一本ずつ抜去する。

2. 尺骨骨切りスライディングラックプレート

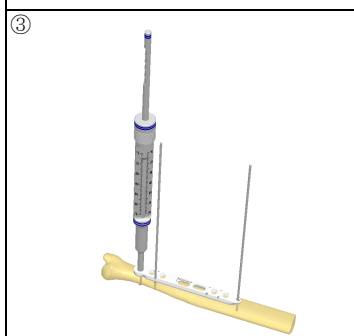
(1) 本品の挿入



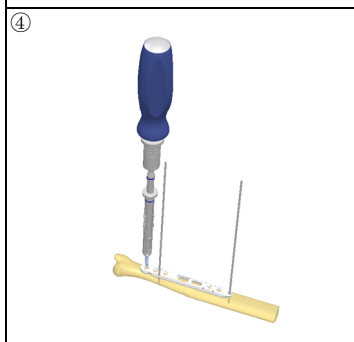
プレートの最遠位のロックホールにロックングドリルガイド(※1)を取り付け取手とし、ガイドピン(※2)を挿入し、仮固定を行う。



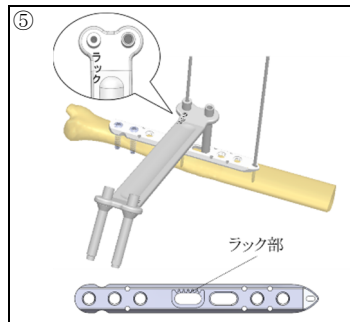
最遠位のホールに、ロックングドリルガイド(※1)越しにドリル(※1)を用いて、スクリューホールに下穴をあける。



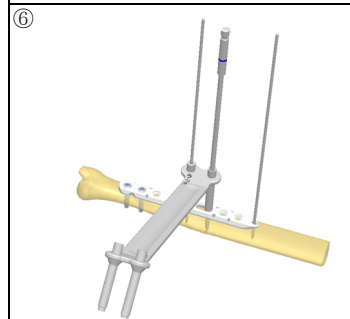
デプスゲージ(フックタイプ) (※1)により下穴の深度を測定し、最適なスクリューの長さを決定する。



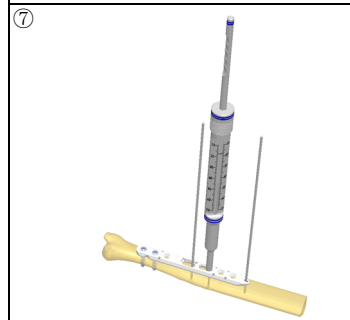
トルクリミテーションドライバー(※1)を用いて、スクリューを挿入する。最遠位から 2 番目のスクリューホールにも、②～④の手順にスクリューを挿入する。



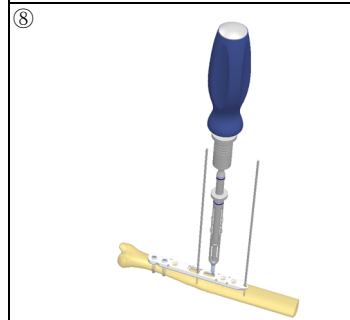
図示の様にドリルガイド(※1)に『ラック』と記載のあるガイドスリーブ部をプレートラック部に入れ、ガイドピン(※2)を挿入する。



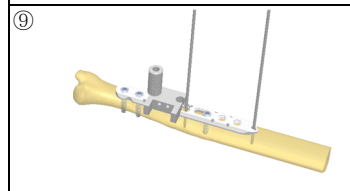
ドリルガイド(※1)とドリル(※1)を用いてスクリューホールに下穴をあける。



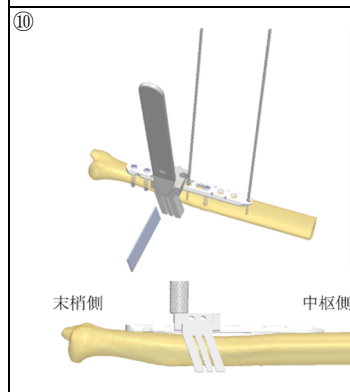
デプスゲージ(フックタイプ) (※1)を用いて下穴の深度を測定し、最適なスクリューの長さを決定する。



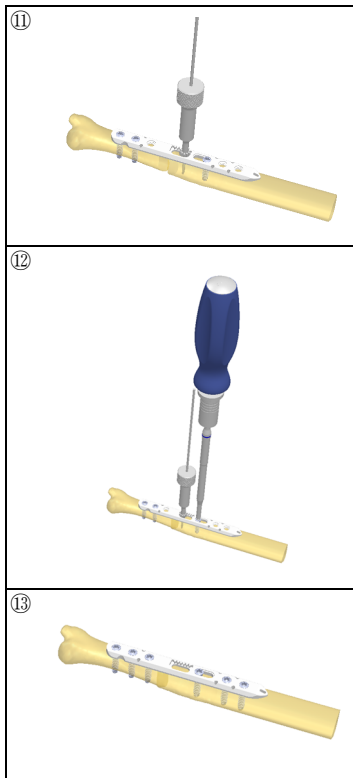
トルクリミテーションドライバー(※1)を用いて、スクリューを仮固定する。



最遠位から 3 番目のスクリューホールにベースブロック(※1)をロックングドリルガイド(※1)で固定する。



骨切り量(2~5mm)に応じた鋸刃ガイド(※1)を選択し、図示の様に鋸刃ガイド(※1)と尺骨末梢中枢との関係となる様に設置し、固定ピン(※1)にてベースブロック(※1)に取り付け、鋸刃ガイド(※1)に沿って骨切りを行う。

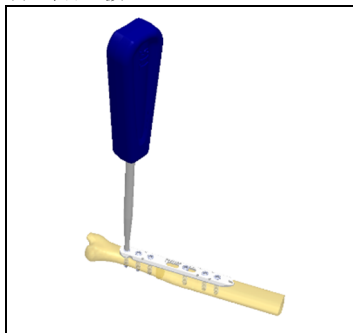


⑪ ラック部に刺入したガイドピン(※1)越しにアジャストドライバー(※1)を取り付け、時計回りに捻り、密着操作を行う。

⑫ ⑧で仮固定していた長穴のスクリーを、骨切り面を密着させた状態でトルクミレーションドライバー(※1)を用いて、固定を行う。

⑬ 残りのスクリーホールにも、②～④の手順でスクリーを挿入し、終了する(挿入の順番は任意)。なお、すべてのロッキングスクリーホール及び長穴にスクリーの挿入を行うこと。

(2) 本品の抜去



トルクスドライバー(※1)を用いて、スクリーを一本ずつ抜去する(抜去の順番は任意)。

(※1)手術器械 本申請品目には含まない。
(※2)スクリー 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

- プレートに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。]
- 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、下表の様に各スクリーに適合するタップを用いてタッピングを行うこと。

使用スクリー	適合タップ
3.5mm ソリッドコーティカルスクリー	骨タップ(509B-002)
3.5mm ノンロッキングコーティカルスクリー	3.5mm コーティカルスクリータップシャフト
3.5mm ロッキングコーティカルスクリー	及びワンタッチハンドル

- スクリーを挿入、抜去する際、トルクミレーションドライバー及びトルクスドライバーの先端部は、スクリーのねじり穴の一番奥まで嵌め込み、スクリーと同軸の状態で回転させること。[スクリ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。]
- 骨切り後、切り残した骨片がないことを確認すること。[密着不良による癒合不全の原因となる。]
- 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ーが抜ける等の事象が発生する恐れがある。]

(1) 尺骨骨切りプレート使用時

- 骨切りは使用方法に記載のとおり、一旦 2mm 程度骨を残し、完全に切断する迄、ソーブレードを進めないこと。[不正確な骨切り及び周囲の軟部組織損傷の原因となる。]

(2) 尺骨骨切りスライディングラックプレート使用時

- スクリ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。]
- スクリ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ーの挿入障害によるロッキング不能の原因となる。]
- ロッキングスクリー挿入中は、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。]
- 仮固定時に長穴のスクリーを締めすぎないこと。[密着不良による癒合不全やプレートラック部及びアジャストドライバー破損の原因となる。]
- 密着操作時に過度な力で密着しないこと。[プレート、スクリー破損の原因となる。]

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ーは下記のとおりである。

<尺骨骨切りプレートの場合>

3.5mm ソリッドコーティカルスクリー	販売名:メイラチタントルクススクリー 承認番号:21700BZZ00179000 製造販売:メイラ株式会社
----------------------	---

<尺骨骨切りスライディングラックプレートの場合>

3.5mm ノンロッキングコーティカルスクリー	販売名:メイラ Ankle locking plate system 承認番号:30100BZX00147000 製造販売:メイラ株式会社
3.5mm ロッキングコーティカルスクリー	

併用する手術器械は下記のとおりである。

<尺骨骨切りプレートの場合>

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

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

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-T15	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。

<尺骨骨切りスライディングラックプレートの場合>

インプラント挿入時

販売名	届出番号
尺骨骨切りスライディングラック プレート器械セット	21B1X00003000318

インプラント抜去時

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-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)

- 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

- (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 よる腐食が生じる。

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