

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
メイクラビキュラーロッキングプレート

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]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

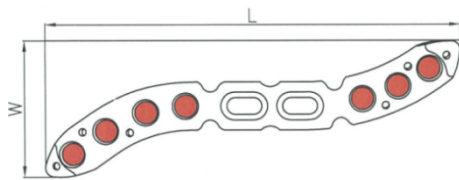
2. 形状・構造

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＞

SC ロッキングプレート



朱塗り部分がロッキングスクリューホール(イメージ図は右用 9 穴)

カタログ番号	全長 L	幅 W	穴数	方向
M066A-001-08R	85mm	24.8mm	8	右用
M066A-001-08L	85mm	24.8mm	8	左用
M066A-001-09R	95mm	31.1mm	9	右用
M066A-001-09L	95mm	31.1mm	9	左用
M066A-001-10R	105mm	31.1mm	10	右用
M066A-001-10L	105mm	31.1mm	10	左用

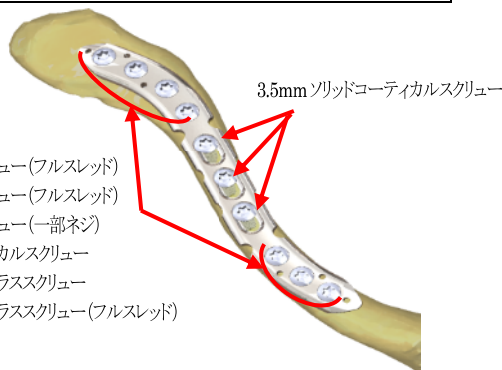
＜構造＞

本品のスクリューホールは、ロッキングスクリューホールと長穴を有する。

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。長穴はロッキング機構を設けず、スクリュー挿入位置及びスクリュー挿入角度のより広い選択が可能な形状とした。なお、ロッキングスクリューホールはロッキング機構を持たないスクリューも使用することができる。

プレート毎の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)
ロッキング スクリューホール	3.5mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)
	4.0mm ロッキングスクリュー(フルスレッド)
	4.0mm ロッキングスクリュー(一部ネジ)
	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
長穴	4.0mm ソリッドキャンセラススクリュー(フルスレッド)
	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー



スクリュー装着図(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す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、整備後、スクリューを挿入することにより骨治療時の骨折間隙を埋め、プレートとスクリューを螺合(ロッキング)固定することにより骨癒合期に整備位を保持する。

【使用目的又は効果】

鎖骨遠位端及びこれを含む鎖骨-骨幹部骨折の整備内固定を目的とする。

※【使用方法等】

1. 本品の挿入

①

骨折部の整備を行った後、本品を鎖骨にあて設置位置を確認する。確認の際、本品にロッキングドリルガイド^{※1)}を取付け、取手として使用することも可能である。また、骨形状に応じてベンディングを行う。

②

遠位側及び近位側にあるガイドピンホールを用いて、ガイドピン^{※1)}を挿入し、仮固定を行う。この際ガイドピンは 2 本以上挿入すること。ガイドピン挿入時に鎖骨下血管等の損傷に十分注意すること。

③

適切な位置にスクリューを挿入するための下穴を作製する。作製はロッキングドリルガイド^{※1)}越しにドリル^{※1)}で行う。ドリル挿入時に鎖骨下血管等の損傷に十分注意すること。

④

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。

⑤

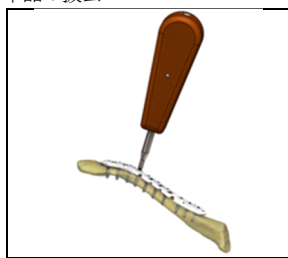
トルクミレーションドライバ^{※1)}を用いて選択したスクリューを挿入する。

⑥

残りのスクリューホールについても③～⑤の手順でスクリューを挿入し、終了する。
※ 第3骨片や小骨片があり、補助的な固定が必要な場合は、骨片を軟鋼線や縫合糸を用いてプレートに締結すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 本品の抜去



トルクスドライバー^{※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

- 本品を鎖骨遠位端骨折及びこれを含む鎖骨骨幹部骨折の固定以外に使用しないこと。
- プレートをベンディングする際は、バンドポイントにてこれを行うこと。なお、他の部位でベンディングを実施する際は、スクリューホールを変形させない様にこれを実施すること。[スクリューホール変形にともなうロッキング機構の破損やスクリューのプレートからの逸脱等の原因となる]
- 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]
- 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プニングを行うこと。

使用スクリュー		適合タップ／品番
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	/509B-002
4.0mm キャンセラスクリュー	4.0mm キャンセラスクリュータップ	/509B-003
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	/532B-004 及び NRS-M-041
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	/532B-003 及び NRS-M-041

- 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-T15)は使用しないこと。[ロック部の締めすぎにより 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-500-020)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]
- 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。]
- 六角ドライバーは奥までしっかり嵌め込み、ロッキングドリルガイドと勘合させること。[ロッキングドリルガイドが脱落し、汚染される可能性がある。]
- 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。]

- 隣接するスクリューホールにノンロッキングスクリューを挿入する場合は、イメージ等での確認を必ず実施し、スクリューどうしが干渉しないように注意すること。[接触にともなうスクリューの折損及びスクリューの挿入不能の原因となる。]
- 各プレートに対するスクリューの組合せは、『4.組み合わせて使用する医療機器』に示す。これ以外は使用しないこと。[意図された性能が発揮できず、健康被害の発生、遷延治癒、再手術の原因となる。]
- プレートと骨との間に生じた隙間をスクリュー挿入により圧着させる様な使用法は行わないこと。必ず圧着鉗子等を用いて圧着するか、再度ベンディング操作を実施し、これを解消した後にスクリューによる固定を行うこと。

4. 組み合わせて使用する医療機器

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。

1	3.5mm 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 製造販売:メイラ株式会社
	4.0mm ロッキングスクリュー (フルスレッド)	
	4.0mm ロッキングスクリュー (一部ネジ)	
2	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー	販売名:メイラチタントルクススクリュー 承認番号:21700BZZ00179000 製造販売:メイラ株式会社
	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)	
3	3.5mm ソリッドコーティカルスクリュー	販売名:メイラチタンスクリュー 承認番号:21900BZX00371000 製造販売:メイラ株式会社
	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)	

- 遠位及び近位ロッキングスクリューホールには上記の 1 及び 2 及び 3 を組み合わせて使用することができる。
- 長穴には上表の 2 及び 3 の 3.5mm ソリッドコーティカルスクリューのみ組み合わせて使用することができる。

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

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-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

- 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。
- 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]
- 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。

手術手技書を必ずご参照ください。

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》



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。