

メイラ Ankle locking plate system

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]
- スクリュー挿入時には、トルクスドライバー及び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。]

*【形状、構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

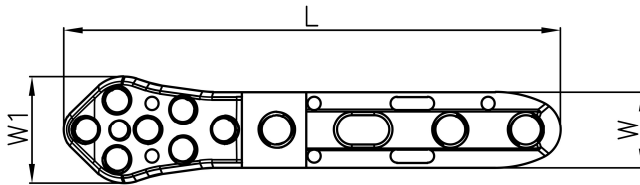
2. 形状・構造

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) Salus Loc Fibula

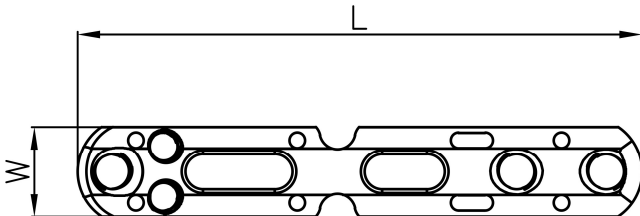
- ◆ Salus Loc Fibula lateral



カタログ番号	全長 L	遠位幅 W1	近位幅 W	呼び 穴数※
M071A-001-004	65.5mm	14mm	10mm	4
M071A-001-005	75.5mm			5
M071A-001-006	85.5mm			6
M071A-001-007	95.5mm			7
M071A-001-009	115.5mm			9
M071A-001-012	145.5mm			12

※近位部長穴 1 穴を含む

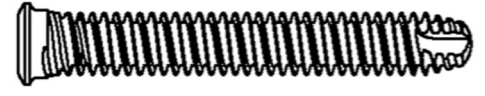
- ◆ Salus Loc Fibula posterolateral



カタログ番号	全長 L	全幅 W	呼び 穴数※
M071A-002-005	63mm	10mm	5
M071A-002-006	73mm		6
M071A-002-007	83mm		7
M071A-002-008	93mm		8
M071A-002-009	103mm		9

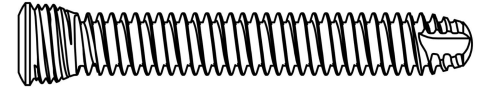
※長穴 2 穴を含む

(2) 2.7mm スクリュー



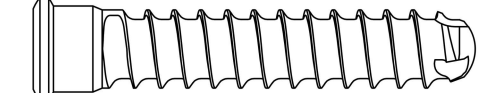
カタログ番号	規格(mm)		トルクス サイズ
	ネジ径	全長	
M069A-027-008~009	2.7	8、9	T8

(3) 2.7mm ロッキングスクリュー



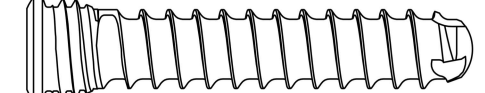
カタログ番号	規格(mm)		トルクス サイズ
	ネジ径	全長	
M069A-127-008~009	2.7	8、9	T8

(4) 3.5mm ノンロッキングキューティカルスクリュー



カタログ番号	規格(mm)		トルクス サイズ
	ネジ径	全長	
M071A-035-012~050	3.5	12~50 (2mm ピッチ)	T15

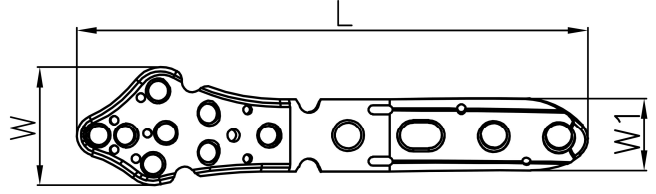
(5) 3.5mm ロッキングキューティカルスクリュー



カタログ番号	規格(mm)		トルクス サイズ
	ネジ径	全長	
M071A-135-010~060	3.5	10~50 (2mm ピッチ)	T15
		55、60	

(6) Salus Loc Tibia

- ◆ Salus Loc Tibia medial

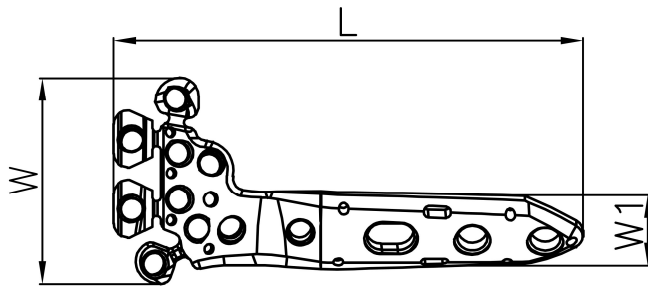


カタログ番号	全長 L	遠位幅 W1	近位幅 W	呼び 穴数※	方向
M071A-003-005L	98.2mm	22.7mm	14mm	5	左
M071A-003-005R					右
M071A-003-008L	135.8mm			8	左
M071A-003-008R					右
M071A-003-011L	173.3mm			11	左
M071A-003-011R					右

※近位部長穴 1 穴を含む

手術手技書を必ずご参照ください。

◆ Salus Loc Tibia anterolateral

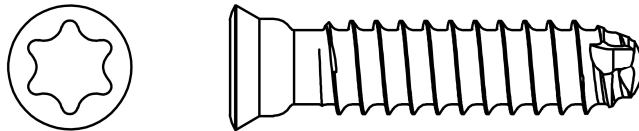


カタログ番号	全長 L	遠位幅 W1	近位幅 W	呼び 穴数※	方向
M071A-004-004L	80.5mm	35.3mm	14mm	4	左
M071A-004-004R					右
M071A-004-010L	158.5mm	35.3mm	14mm	10	左
M071A-004-010R					右

※M071A-004-004L/R は近位部長穴 1 穴を含む

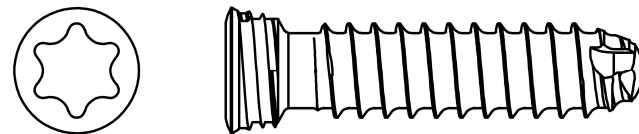
※M071A-004-010L/R は近位部長穴 2 穴を含む

(7) 4.5mm ノンロックンクユーティカスクリュー



カタログ番号	規格(mm)		トルクス サイズ
	ネジ径	全長	
M071A-045-012~040	4.5	12~40 (2mm ピッチ)	T20

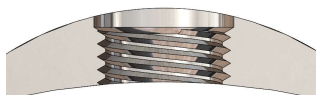
(8) 4.5mm ロックンクユーティカスクリュー



カタログ番号	規格(mm)		トルクス サイズ
	ネジ径	全長	
M071A-145-012~040	4.5	12~40 (2mm ピッチ)	T20

※【構造】

プレートのスクリューホールは、ロックンクスクリューホールと長穴を有する。ロックンク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。ロックンク機構は、ロックンク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。一方、長穴はロックンク機構を設けず、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。下図にロックンクスクリューホール及び長穴の断面図を示す。



ロックンクスクリューホール断面図
(ロックンク機構あり)

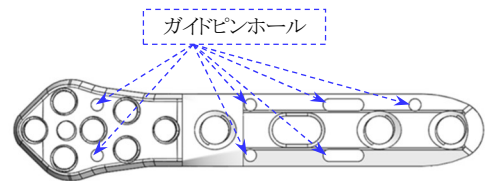
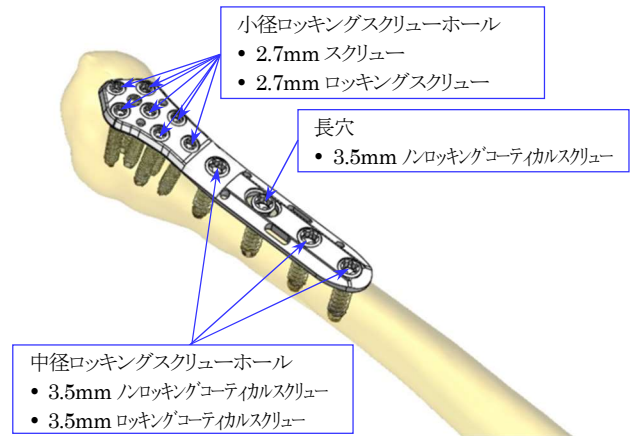


長穴断面図(短軸面)
(ロックンク機構なし)

(1) Salus Loc Fibula

◆ Salus Loc Fibula lateral(外側設置タイプ)

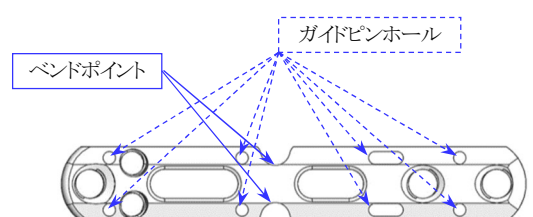
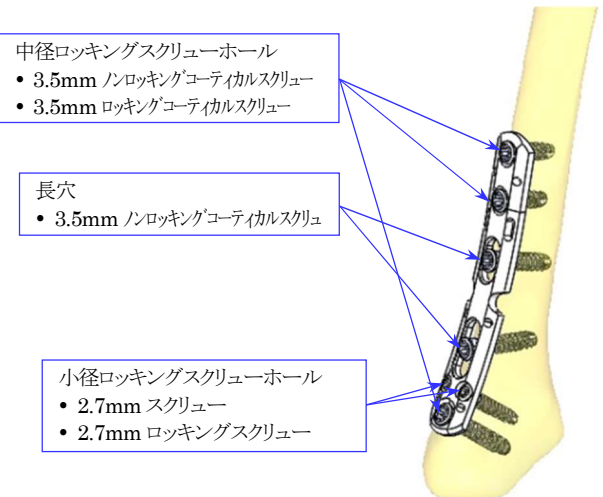
当該プレートは、腓骨遠位外側より設置を行う。使用部位の骨形態に合致した形状であって、通常ベンディング操作は不要である。プレート遠位端より 25mm 以内に最大 7 本(遠位端から 10mm 以内に 3 本)の 2.7mm スクリュー及び 2.7mm ロックンクスクリューが挿入可能である。以下に本品装着図及び形状図を示す。



(図は、M071A-001-004 を示す)

◆ Salus Loc Fibula posterolateral(後外側設置タイプ)

当該プレートは、腓骨遠位後外側より設置を行う。一端が使用部位の骨形態に合致した形状であって、ベンディングにてベンディング操作を実施し、骨に密着可能な形状に曲げ使用する。以下に本品装着図及び形状図を示す。



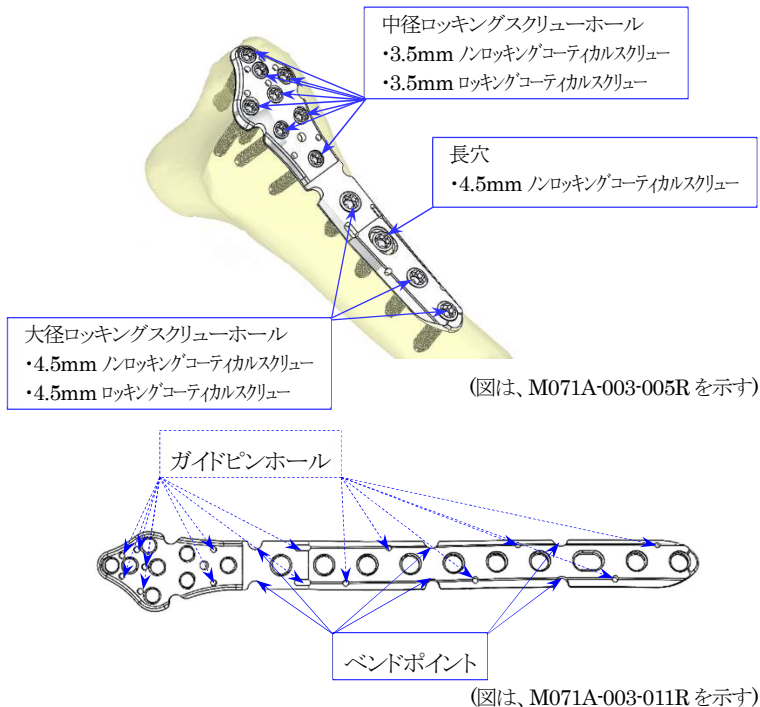
(図は、M071A-002-005 を示す)

(2) Salus Loc Tibia

手術手技書を必ずご参照ください。

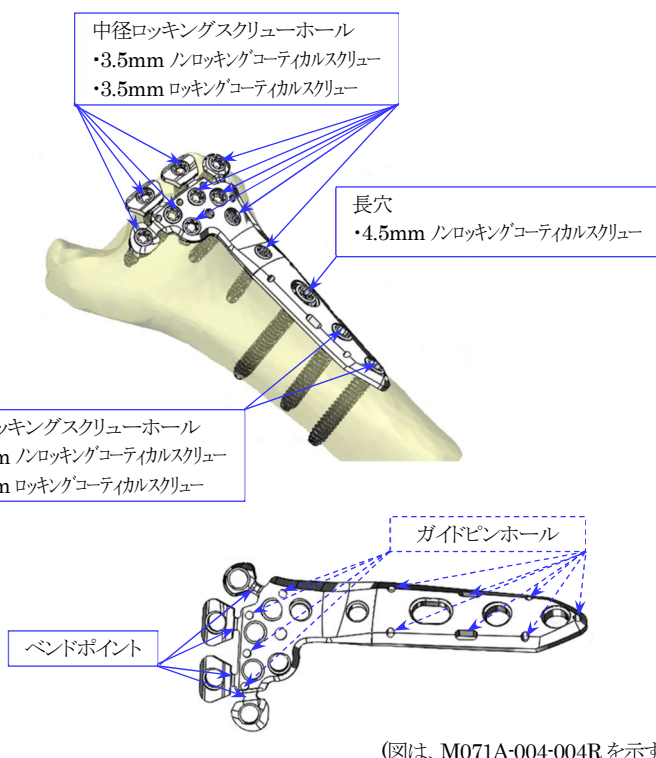
◆ Salus Loc Tibia medial(内側設置タイプ)

当該プレートは、脛骨遠位内側より設置を行う。
一端が使用部位の骨形態に合致した形状であって、ベンドポイントにてベディング操作を実施し、骨に密着可能な形状に曲げ使用する。
プレート遠位端より 45mm 以内に最大 8 本の 3.5mm ノンロックグーティカルスクリュー及び 3.5mm ロッキンググーティカルスクリューが挿入可能である。
以下に本品装着図及び形状図を示す。



◆ Salus Loc Tibia anterolateral(前外側設置タイプ)

当該プレートは、脛骨遠位前外側より設置を行う。
一端が使用部位の骨形態に合致した形状であって、ベンドレンジリミッター^(※1)を用いてベンドポイントにてベディング操作を実施し、骨に密着可能な形状に曲げ使用する。^(※1)手術器械 本申請品目には含まない。
プレート遠位端より 25mm 以内に最大 9 本の 3.5mm ノンロックグーティカルスクリュー及び 3.5mm ロッキンググーティカルスクリューが挿入可能である。
以下に本品装着図及び形状図を示す。



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奇形や骨折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(ロッキング)固定することにより骨癒合期に整復位を保持する。
なお、本品は初期整備の補助やプレートの予備的な固定のために外径 1.6mm のガイドピンに対応するガイドピンホールを備えた構造となっている。

【使用目的又は効果】

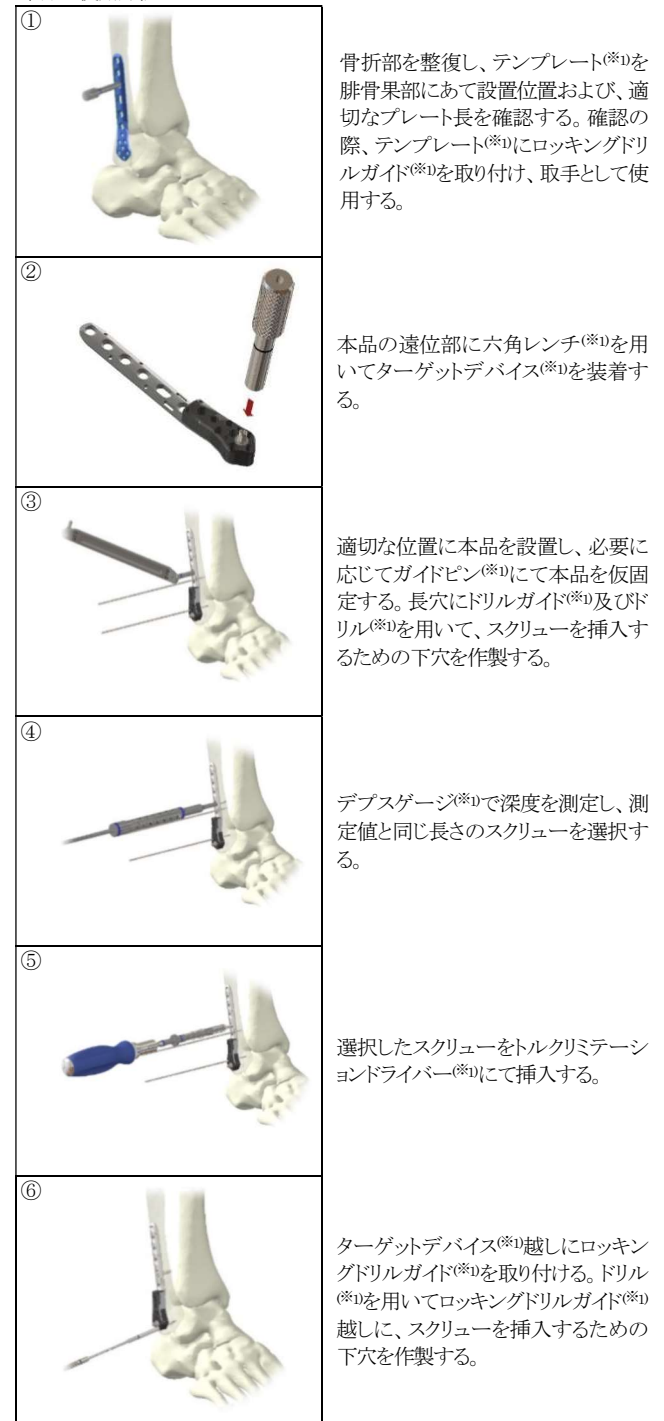
腓骨遠位端(果部)骨折及びこれを含む腓骨骨幹部骨折の固定、脛骨遠位端(果部)骨折及びこれを含む脛骨骨幹部骨折の固定を目的とする。

【使用方法等】

1. Salus Loc Fibula

◆ Salus Loc Fibula lateral(外側設置タイプ)

本品の使用法



手術手技書を必ずご参照ください。



ロックングドリルガイド^(※1)越しにデプスゲージ^(※1)で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリーを選択する。



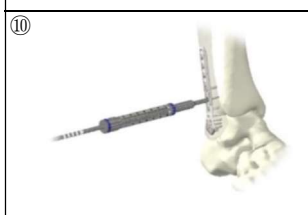
選択したスクリーをトルクリミテーションドライバー^(※1)にて挿入する。残りのスクリーホールについても⑥～⑧の手順でスクリーを挿入する。



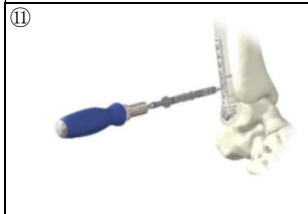
ノンロックングスクリーを挿入する場合はドリルガイド^(※1)及びドリル^(※1)を用いて、ロックングスクリーを挿入する場合はロックングドリルガイド^(※1)及びドリル^(※1)を用いて、スクリーを挿入するための下穴を作製する。



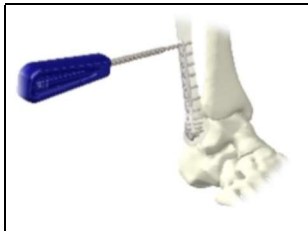
デプスゲージ^(※1)で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリーを選択する。



選択したスクリーをトルクリミテーションドライバー^(※1)にて挿入する。残りのスクリーホールについても⑨～⑪の手順でスクリーを挿入する。



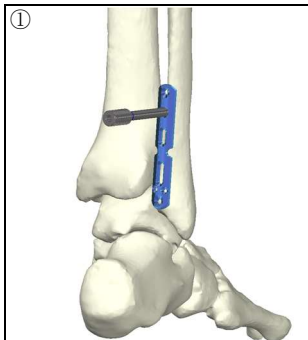
本品の抜去



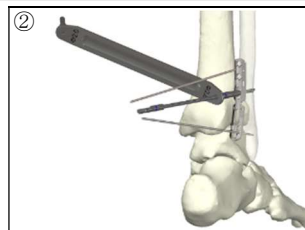
トルクスドライバー^(※1)及びトルクスマールドライバー^(※1)を用いて、スクリーを一本ずつ抜去する(抜去の順番は任意)。

◆ Salus Loc Fibula posterolateral (後外側設置タイプ)

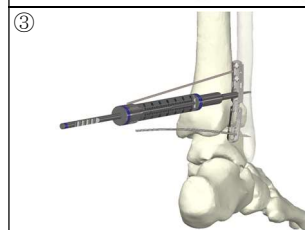
本品の使用方法



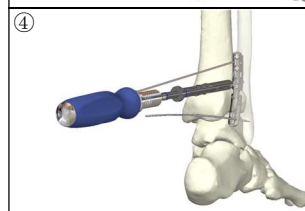
骨折部を整復し、テンプレート^(※1)を腓骨果部にあて設置位置および、適切なプレート長を確認する。確認の際、テンプレート^(※1)にロックングドリルガイド^(※1)を取り付け、取手として使用する。



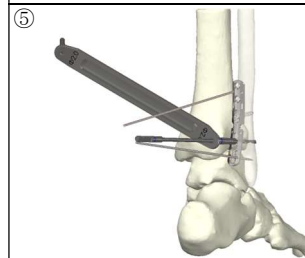
適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピン^(※1)にて本品を仮固定する。骨幹部の長穴にドリルガイド^(※1)及びドリル^(※1)を用いて、スクリーを挿入するための下穴を作製する。



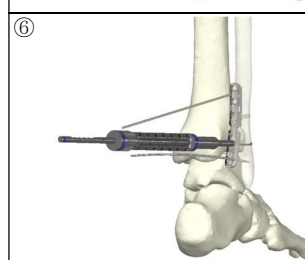
デプスゲージ^(※1)で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリーを選択する。



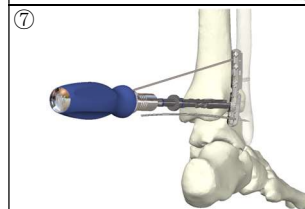
選択したスクリーをトルクリミテーションドライバー^(※1)にて挿入する。



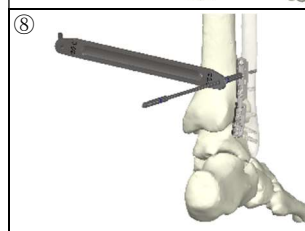
遠位側の長穴にドリルガイド^(※1)及びドリル^(※1)を用いて、スクリーを挿入するための下穴を作製する。



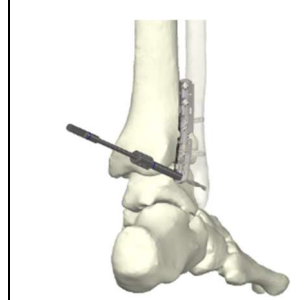
デプスゲージ^(※1)で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリーを選択する。



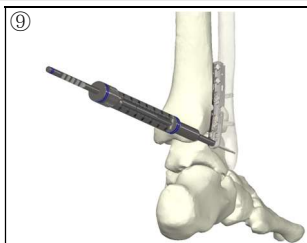
選択したスクリーをトルクリミテーションドライバー^(※1)にて挿入する。



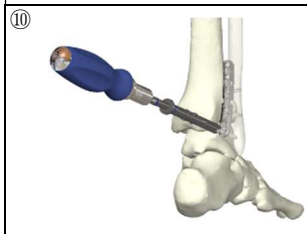
ノンロックングスクリーを挿入する場合はドリルガイド^(※1)及びドリル^(※1)を用いて、ロックングスクリーを挿入する場合はロックングドリルガイド^(※1)及びドリル^(※1)を用いて、スクリーを挿入するための下穴を作製する。



手術手技書を必ずご参照ください。

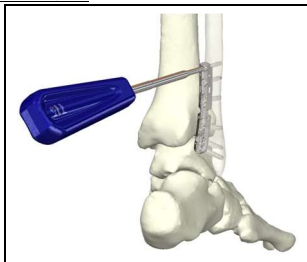


デプスゲージ^(※1)で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。



選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー^(※1)にて挿入する。残りのスクリューホールについても⑧～⑩の手順でスクリューを挿入する。

本品の抜去

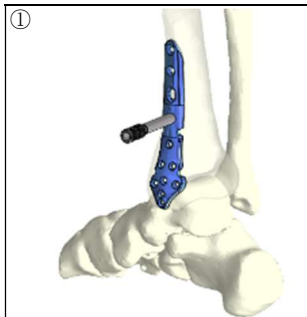


トルクスドライバー^(※1)及びトルクスマールドライバー^(※1)を用いて、スクリューを一本ずつ抜去する(抜去の順番は任意)。

2. Salus Loc Tibia

◆ Salus Loc Tibia medial (内側設置タイプ)

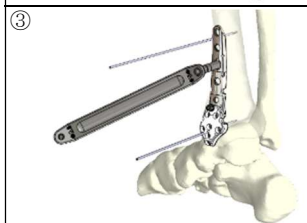
本品の使用方法



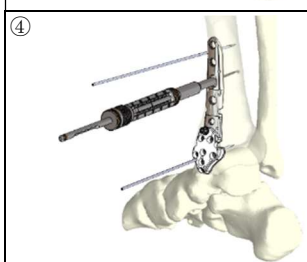
骨折部を整復し、テンプレート^(※2)を脛骨果部にあて設置位置及び適切なプレート長を確認する。確認の際、テンプレート^(※2)にロックングドリルガイド^(※2)を取り付け、取手として使用する。
なお、ベンディングポイントへの応力集中を避け、プレート破損等を防ぐため、当該部分に骨折線が掛からない様に設置位置及び適切なプレート長を確認すること。



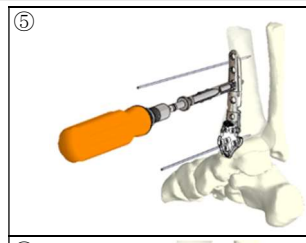
本品の遠位部に六角レンチ^(※2)を用いてターゲットデバイス^(※2)を装着する。



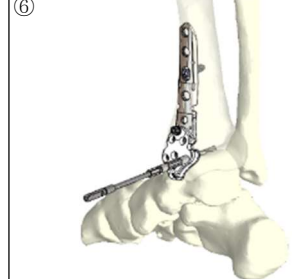
適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピン^(※1)にて本品を仮固定する。長穴にドリルガイド^(※2)及びドリル^(※2)を用いて、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



デプスゲージ^(※2)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。



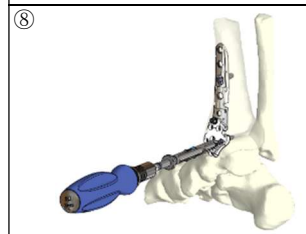
選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー^(※2)にて挿入する。



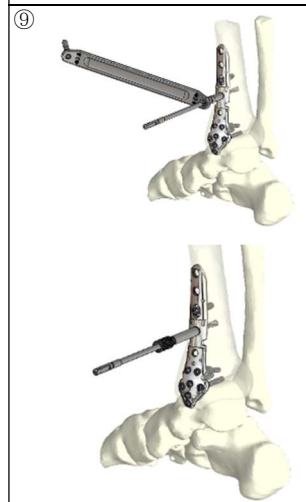
ターゲットデバイス^(※2)越しにロックングドリルガイド^(※2)を取り付ける。ドリル^(※1)を用いてロックングドリルガイド^(※2)越しに、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



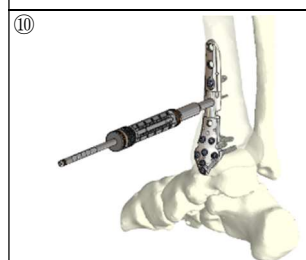
ロックングドリルガイド^(※2)越しにデプスゲージ^(※2)で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。



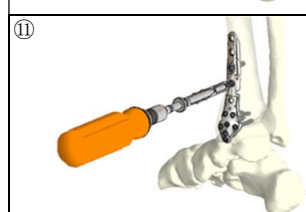
選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー^(※1)にて挿入する。残りのスクリューホールについても⑥～⑧の手順でスクリューを挿入する。



ノンロックングスクリューを挿入する場合はドリルガイド^(※2)及びドリル^(※2)を、ロックングスクリューを挿入する場合はロックングドリルガイド^(※2)及びドリル^(※2)を用いて、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



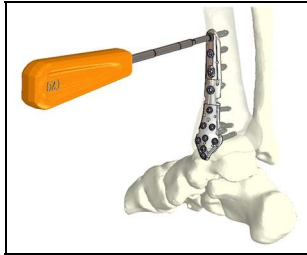
デプスゲージ^(※2)で深度を測定し、測定値と同じ長さのスクリューを選択する。



選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー^(※2)にて挿入する。残りのスクリューホールについても⑨～⑪の手順でスクリューを挿入する。

手術手技書を必ずご参照ください。

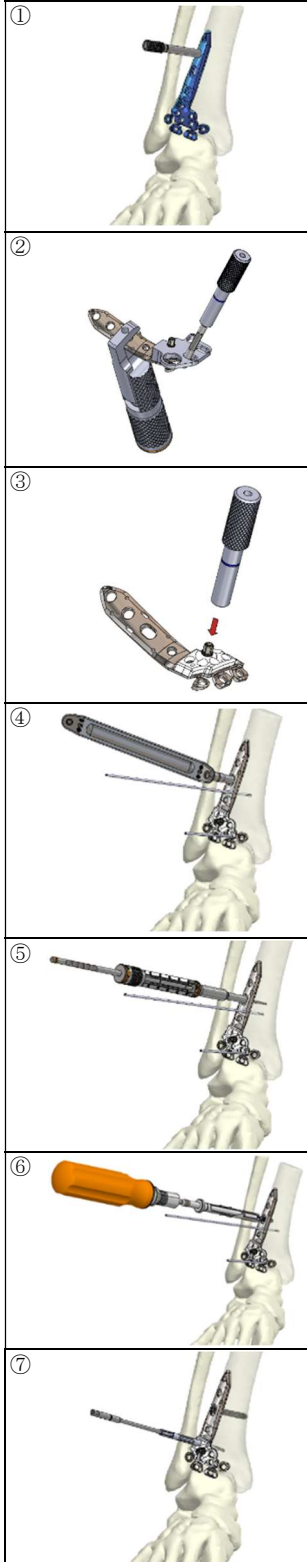
本品の抜去



トルクスドライバー(※1、※2)を用いて、スクリューを一本ずつ抜去する(抜去の順番は任意)。

◆ Salus Loc Tibia anterolateral (前外側設置タイプ)

本品の使用方法



① 骨折部を整復し、テンプレート(※2)を脛骨遠位部に於て設置位置および、適切なプレート長を確認する。確認の際、テンプレート(※2)にロックングドリルガイド(※2)を取り付け、取手として使用する。

② 本品の遠位部に六角レンチ(※2)を用いてベンドレンジリミッター(※2)を装着する。六角レンチ(※2)にロックングドリルガイド(※2)を装着した状態で、本品の遠位部にロックングドリルガイド(※2)を装着する。ペンダー(※2)でプレートを把持し、六角レンチ(※2)を持ち手としてベンディングを行う。

③ 本品の遠位部に六角レンチ(※2)を用いてターゲットデバイス(※2)を装着する。

④ 適切な位置に本品を設置し、必要に応じてガイドピン(※1)にて本品を仮固定する。長穴にドリルガイド(※2)及びドリル(※2)を用いて、スクリューを挿入するための下穴を作製する。

⑤ デプスゲージ(※2)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。

⑥ 選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー(※2)にて挿入する。

⑦ ターゲットデバイス(※2)越しにロックングドリルガイド(※2)を取り付ける。ドリル(※2)を用いてロックングドリルガイド(※2)越しに、スクリューを挿入するための下穴を作製する。



⑧ ロックングドリルガイド(※2)越しにデプスゲージ(※2)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。

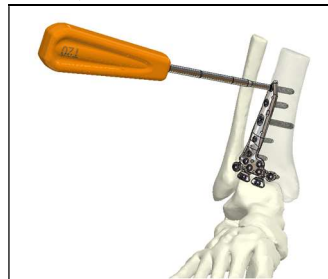
⑨ 選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー(※1)にて挿入する。残りのスクリューホールについても⑦～⑨の手順でスクリューを挿入する。

⑩ ノンロックングスクリューを挿入する場合はドリルガイド(※2)及びドリル(※2)を、ロックングスクリューを挿入する場合はロックングドリルガイド(※2)及びドリル(※2)を用いて、スクリューを挿入するための下穴を作製する。

⑪ デプスゲージ(※2)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。

⑫ 選択したスクリューをトルクリミテーションドライバー(※2)にて挿入する。残りのスクリューホールについても⑩～⑫の手順でスクリューを挿入する。

本品の抜去



トルクスドライバー(※1、※2)を用いて、スクリューを一本ずつ抜去する(抜去の順番は任意)。

(※1) 手術器械(販売名:Salus Loc Fibula 手術器械セット、届出番号:21B1X00003000314)、本申請品目には含まない。

(※2) 手術器械(販売名:Salus Loc Tibia 手術器械セット、届出番号:21B1X00003000324)、本申請品目には含まない。

手術手技書を必ずご参照ください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- Salus Loc Fibula posterolateral(後外側設置タイプ)及び Salus Loc Tibia medial(内側設置タイプ)をベンディングする際は、ベ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。
- Salus Loc Tibia anterolateral (前外側設置タイプ)のタブをベンディングする際は、必ずベンドレンジリミッターを使用し行うこと。[使用しないで行った場合、タブ部分の破損の原因となる。]
- 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。
- ドリリング中に方向を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 2.7mm スクリューにはトルクミテーションドライバー(503B-500-010)とタップシャフト(532B-005 若しくは 548B-005)を用いて、3.5mm スクリューにはタップシャフト(548B-006)及びワンタッチハンドルを用いて、4.5mm スクリューにはタップシャフト(550B-005)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
2.7mm スクリュー	タップシャフト (532B-005 若しくは 548B-005) 及び トルクミテーションドライバー (503B-500-010)
2.7mm ロッキングスクリュー	
3.5mm ノロッキングユーティリティスクリュー	タップシャフト(548B-006) 及びワンタッチハンドル
3.5mm ロッキングユーティリティスクリュー	
4.5mm ノロッキングユーティリティスクリュー	タップシャフト(550B-005) 及びワンタッチハンドル
4.5mm ロッキングユーティリティスクリュー	

- スクリュー挿入には指定されたトルクリミット値のトルクミテーションドライバーと指定されたトルクスサイズのドライバーシャフトを使用し挿入操作を行うこと。[過大なトルク負荷によるスクリューの破損や締結トルク不足によるスクリューの緩みの原因となる。]

使用スクリュー	トルクリミット値 (カタログ番号)	識別色	トルク サイズ
2.7mm スクリュー	1.0 N・m (503B-500-010)	ブラック	T8
2.7mm ロッキングスクリュー			
3.5mm ノロッキングユーティリティスクリュー	2.0 N・m (503B-500-020)	ブルー	T15
3.5mm ロッキングユーティリティスクリュー			
4.5mm ノロッキングユーティリティスクリュー	4.0 N・m (503B-500-040)	オレンジ	T20
4.5mm ロッキングユーティリティスクリュー			

- スクリューを挿入、抜去する際、トルクミテーションドライバー、トルクスドライバー及びトルクススモール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]
- スクリュー抜去時にはトルクミテーションドライバー(503B-500-010、503B-500-020、503B-500-040)は使用しないこと。[トルクミテーションドライバーの破損の原因となる]
- 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。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]
- 3.5mm 及び 4.5mm ノロッキングユーティリティスクリューを長穴に使用する場合、穴の長手方向に対し上下 20° 以上振って使用しないこと。[ねじのフランジ部分に局所的応力集中が発生し、フランジ部分の破損等の原因となる。]
- 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方法は行わないこと。必ず、鉗子等を用いて圧着させるか Salus Loc

Fibula posterolateral (後外側設置タイプ)及び Salus Loc Tibia については、再度ベンディングの操作を実施し、これを解消した後スクリューによる固定を行うこと。

- 患部に複数のインプラント及び手術器械を挿入する際、インプラントや手術器械が意図しない状態で接触し、破損(スクリューの折損、スクリュースレッドの剥がれ等)を起こす恐れがあるので、イメージインテンシファイア等で確認しながら、慎重に挿入操作を行うこと。
- 万一インプラントや手術器械の破損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。

4. 組み合わせて使用する医療器械

- (1) 併用するスクリューは下記のとおりである。(本品以外)。

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

- Salus Loc Fibula の小径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。
- 本品と組み合わせて使用出来る 2.7mm スクリュー及び 2.7mm ロッキングスクリューは、全長 35mm までとする。

- (2) 併用する手術器械は下記のとおりである。

① インプラント挿入時

販売名/届出番号	対応プレート	
	Salus Loc Fibula	Salus Loc Tibia
Salus Loc Fibula 手術器械セット / 21B1X00003000314	○※1)	○※2)
Salus Loc Tibia 手術器械セット / 21B1X00003000324		

※1)Salus Loc Fibula に対応する場合、Salus Loc Fibula 手術器械セットのみで可。

※2)Salus Loc Tibia に対応する場合、Salus Loc Fibula 手術器械セット及び Salus Loc Tibia 手術器械セットの双方必要。

② インプラント抜去時

販売名/届出番号	対応プレート	
	Salus Loc Fibula	Salus Loc Tibia
Salus Loc Fibula 手術器械セット / 21B1X00003000314	○※1)	○※2)
Salus Loc Tibia 手術器械セット / 21B1X00003000324		

販売名/届出番号	対応プレート	
	Salus Loc Fibula	Salus Loc Tibia
メイト骨手術器械(手術用ネジ回し) /21B1X00003000002	品名/カタログ番号	
	トルクスドライバー /503B-005-T08 若しくは トルクススモール ドライバー /503B-012-T08 及び トルクスドライバー /503B-005-T15-BLU	トルクスドライバー /503B-005-T15-BLU 及び 503B-005-T20-ORN

- 上記の各プレートに対応するセット若しくはトルクスドライバーの何れかの組合せを選択し、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。[治癒状況等を確認のため]

手術手技書を必ずご参照ください。

- (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) 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。
- (6) 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(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	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。	摩耗、弛み、摩耗粉等が発生する。
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。
他メーカーのガイドピン及び K ワイヤ	インプラントの磨耗粉、摩擦による発熱、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	インプラントとの固着、磨耗粉の発生、インプラントを骨に正確に設置することができない。

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。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及び手術器械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。