

メイラインターフェランススクリュー

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]
- 本品を用いた再建術には、人工靱帯は使用しないこと。[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、包装表示ラベルを確認すること。

＜MI スクリュー＞



カタログ番号	外径	全長	穴径
M072A-050-020	5.0mm	20mm	1.3mm
M072A-050-025		25mm	
M072A-050-030		30mm	
M072A-050-035		35mm	
M072A-050-040		40mm	
M072A-060-035	6.0mm	35mm	1.3mm
M072A-060-040		40mm	

【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域において、骨格部より剥離、断絶した靱帯及び腱などの軟部組織を再び骨格に固定するために用いられる金具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

【本品の挿入】

- 再建靱帯の準備が整ったら、ガイドワイヤーをスクリュー挿入部に刺入する。
- ドライバーにスクリューを装着する。
- ガイドワイヤー越しにスクリューを挿入する。

【本品の抜去】

ドライバーを用いてスクリューを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ガイドワイヤーを刺入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、ガイドワイヤーが正しい方向、位置に進入していくことを頻繁に確認すること。[ガイドワイヤーが意図しない方向に進み、周囲の組織を破壊する恐れがある]
- 中空内に骨碎片(いわゆる骨屑)が集積しないように、中空構造をもつ器具はこれを術中に除去すること。
- MI スクリュー挿入時、ねじの推進力により、骨孔に挿入した骨片が浮き上がることがあるので、骨片を下方に押しこみながらMI スクリューを挿入すること。
- MI スクリューはねじ山の形状から、靱帯や腱の骨片部分以外での固定に使用すると靱帯及び腱等の軟部組織に損傷を与える恐れがある。
- 適切な深さ迄 MI スクリューを挿入すること。[挿入が不十分な場合、十分な固定力が得られず、スクリューの緩み、抜けの原因となる。]
- MI スクリューの挿入及び抜去の際は、六角ドライバー先端をスクリューの六角穴の一番奥まで嵌め込み、回転を伝達する様にする。[MI スクリュー本来の強度が発揮できず、挿入及び抜去中の破損原因となる。]

- 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。

【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]
- 医師等の術後指導を順守できない患者[体重の負荷若しくは過度の運動により不具合等の発現の可能性がある]
- 肥満及び変形性病変の患者

3. 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]
- 術後のリハビリテーションは、移植腱と骨の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、移植腱の再断裂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]
- 適切位置に骨孔を作製する様に注意すること。[不適切な骨孔位置により荷重が増大し、インプラントが破損することがある。]
- インプラントの破損に注意すること。[移植腱と骨の癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度の荷重負荷によりインプラントが破損する場合がある。]
- インプラントの疲労破損に注意すること。[患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損することがある]

4. 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。
・人工靱帯の使用	・インプラントの弛み、人工靱帯の破断・摩耗等の発生のおそれがある。	・人工靱帯の使用を前提に設計・開発されていないため、適切に固定できない。

5. 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

- 破損

【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

※【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