

メイラ橈骨遠位端プレート器械セット

【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]

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

本製品に含まれる器械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。

(1) デプスゲージ(遠位)

	
カタログ番号	規格
533B-001	遠位側測定用

(2) デプスゲージ(近位)

	
カタログ番号	規格
533B-002	近位側測定用

(3) ロッキングドリルガイド用レンチ

	
カタログ番号	規格
533B-006	六角二面幅:4mm

(4) 2.0mm ドリルガイド

	
カタログ番号	規格
533B-009	2.0mm ドリル用

(5) 2.0mm ロッキングドリルガイド

	
カタログ番号	規格
533B-008	2.0mm ドリル用

(6) 1.2mm ガイドピンスリーブ

	
カタログ番号	規格
533B-010	2.0mm ロッキングドリルガイド用

【使用目的又は効果】

本品は、メイラ橈骨遠位端プレートシステムのスクリュー挿入に使用する手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品の使用方法

(1) デプスゲージ(遠位)

ドリルにてドリリングした穴部にデプスゲージ先端部を装着したロッキングガイド越しに挿入し、先端が穴の底に接触させ、目盛りが示す数値を読む。(止め穴用)

(2) デプスゲージ(近位)

ドリルにてドリリングした穴部にデプスゲージ先端部を挿入して、対側の骨に先端のフックを引掛け、目盛りが示す数値を読む。(貫通穴用)

(3) ロッキングドリルガイド用レンチ

2.0mm ロッキングドリルガイドの着脱に使用する。

(4) 2.0mm ドリルガイド

- 本品先端部をプレートに取り付ける。
- 本品中空部にドリル等を挿入し、適正な進路に導く。

(5) 2.0mm ロッキングドリルガイド

- 本品先端部をプレートに取り付ける。
- 本品中空部にドリル等を挿入し、適正な進路に導く。

(6) 1.2mm ガイドピンスリーブ

- 本品を 2.0mm ロッキングドリルガイドに取り付ける。
- 本品中空部にガイドピンを挿入し、適正な進路に導く。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- ドリリングする際、当社指定のドリル、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、ガイド等への噛み込みの原因となる]
- ガイドピン刺入中、刺入方向の変更や、ガイドピンがたわむような力を加えないこと。[ガイドピンの異常磨耗、折損、ガイド等への噛み込みの原因となる]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌すること。

2. 重要な基本的注意

- 摩耗や傷がある手術器械は破損の恐れがあるので絶対に使用しないこと。
- 鋼製品は手術器械が正しく使用、保守を行ったとしても、徐々に劣化が進行するので使用前に必ず摩耗、傷等の点検を実施すること。
- 手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

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	• 摩耗、弛み、摩耗粉等が発生する。	• インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントの固定が不正確になる。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 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

- ドリル等の手術器械の破損
(骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、無理な操作は行わないこと。)
- 手術時間の延長
(体内遺残等の有害事象対応や破損に伴う予備器械準備により発生する場合がある。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 洗浄後、高温多湿、直射日光をさけ常温で保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
2. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しない。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しない。
5. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
6. 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
7. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
8. 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

**【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