

メイラ(O-ドリルシステム)

【禁忌・禁止】

- 本製品に曲げ、切削等の加工はしないこと。[破損する恐れがある]
- 適応以外の手術手技に使用しないこと。
- 他メーカーの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

ステンレス鋼 磁石

2. 形状・構造

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) Pulling Drill Bit



カタログ番号	刃厚
507B-001-070	7mm
507B-001-080	8mm
507B-001-090	9mm
507B-001-100	10mm
507B-001-110	11mm
507B-001-120	12mm

(2) Pushing Drill Bit



カタログ番号	刃厚
507B-002-070	7mm
507B-002-080	8mm
507B-002-090	9mm
507B-002-100	10mm
507B-002-110	11mm
507B-002-120	12mm

(3) Pulling Drill Shaft



カタログ番号:507B-004

(4) Pushing Drill Shaft



カタログ番号:507B-005

(5) Emergency Probe



カタログ番号:507B-017

(6) Forceps



カタログ番号:507B-018

(7) Shaft Tube II



カタログ番号:507B-019

**【使用方法等】

1. Pulling Drill Bit の使用時

- ドリルを使用して 4.2mm～4.5mm の挿入用下穴をあけ、そのドリルに Shaft Tube II のシャフト側(マーキング“①”とある方)を被せ、骨孔位置を確保する。
- ドリルを抜き、代りに Pulling Drill Shaft を骨孔内に誘導し、Shaft Tube II のキャップ側(マーキング“②”とある方)を、Shaft Tube II のシャフト側にカチッと音がするまで装着する。
- 骨孔作製に最適な Pulling Drill Bit を選択し、Forceps で把持して Pulling Drill Shaft の先端に嵌め込み、ペンチなどで Pulling Drill Shaft を時計方向に回転させ、ロックする。
- Shaft Tube II のゲージ窓と Pulling Drill Shaft の目盛から骨の厚みを測定する。
- 骨孔の長さを決定し、Pulling Drill Shaft を時計方向に回転させながら引き、骨孔を作製する。
- 骨孔作製が完了したら、Pulling Drill Bit を最初の位置まで戻し、Forceps で把持し、ペンチなどで Pulling Drill Shaft を反時計方向に回転させ、Pulling Drill Bit を外す。

2. Pushing Drill Bit の使用時

- 4.2mm～4.5mm の挿入用下穴をあけ、Pushing Drill Shaft を挿入する。
- 骨孔作製に最適な Pushing Drill Bit を選択し、Forceps で Pushing Drill Shaft の先端に装着する。
- Pushing Drill Shaft を時計方向に回転させ、骨孔を作製する。その際、Pushing Drill Shaft の、Pushing Drill Bit 手前のスケールマーキングで骨孔深さを調整すること。
- 骨孔作成後、Forceps で Pushing Drill Bit を把持し、Pushing Drill Shaft を反時計方向に回転させ、Pushing Drill Bit を外す。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- Drill Bit が体内に落下した場合、必ず Forceps で把持し、取り出すこと。
- ドリルシャフトを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ドリルシャフト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。[ドリルビットの異常磨耗、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。[ドリルビットの異常磨耗、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シャフト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]
- ドリルビット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。

**【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. 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 インプラント及 び器具	• インプラント及び器 具の破損の危険性が 高まる恐れがある。	• サイズが正確に適合 せず、正しく器具が 使用できない。

【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

*【使用目的又は効果】

靱帯再建術時に骨孔を作製する整形外科手術用器具として使用する。

****【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. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
6. 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。
7. 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。
8. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
9. 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**
岐阜県関市新迫間 65 番地 1
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