

## メイラ(骨把持器)

### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 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

#### 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。

骨把持器



カタログ番号:524B-012

### 【使用目的又は効果】

チューブプレートを使用して大腿骨頸部骨折の固定を行う際、チューブプレートと大腿骨を仮固定する器械として使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法(詳細な使用法は取扱説明書を参照のこと)

##### 【装着する場合】

- T型ハンドルをはずし、把持器(固定側)と把持器(移動側)で大腿骨とチューブプレートを挟み、固定用ハンドルを回転させて仮固定する。
- T型ハンドルを取り付け、右方向に回転させて締め付け、把持器(固定側)と把持器(移動側)を固定する。
- 固定用ハンドルを左側に回転させて把持器(移動側)からはずした後、把持固定器具を横にスライドさせ、固定用ハンドルと一緒に取り外す。

##### 【脱着する場合】

- 横止めスクリーンを大腿骨に挿入した後、T型ハンドルを取り外す。
- 本品を大腿骨から脱着する。

#### 2. 組み合わせて使用する医療器機

当該機器に対応するチューブプレートは下記のとおりである。(本品以外)

品名	販売名/承認番号
チューブプレート(標準型)	NRS チタン・コンプレッションヒップスクリュー
ツバ付きチューブプレート	/20700BZZ01026000
ツバ付きロックングチューブプレート	メイラコンプレッションヒップスクリュー
ツバ付きチューブプレート	/22200BZX00566000

#### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品を必要以上の力で締め付けると、大腿骨が骨折する場合がある。
- 本品を必要以上の力で締め付けると、破損等の原因となる場合がある。

### 【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、滅菌をすること。

#### 2. 使用注意

- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[骨折、折損、曲がり等の原因となる]

#### 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	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安定になる。	磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。

### 【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】

- 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。
- 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こと。
- 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こと。
- 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こと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 必要に応じて分解し、洗浄すること。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 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