

メイラ (Bone-Tamp)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 当該手術器械には当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[相互作用の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、フッ素樹脂、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)

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) Cannulated Anglar Tamp60 (CAT60)



カタログ番号:505B-013-CAT60

(2) Cannulated Anglar Tamp75 (CAT75)



カタログ番号:505B-013-CAT75

(3) Curved Bone Tamp (CBT)



カタログ番号:505B-014-CBT

【使用目的又は効果】

脛骨高原骨折に対する整復固定術用の器具として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な手術手技はカタログを参照のこと)

(1) CAT60、CAT75 を使用する場合

- 脛骨顆部遠位に約 10mm×20mm の大きさで骨皮質を開窓し、外径 2.0mm×全長 230mm のガイドピン^(※1)を刺入する。
- 外径 2.0mm×全長 230mm のガイドピン^(※1)をガイドにし、関節鏡で関節面の整復を確認しつつ、CAT60、若しくは CAT75 で骨折片を上方へ叩き上げる。

(2) CBT を使用する場合

- 脛骨顆部遠位に約 10mm×20mm の大きさで骨皮質を開窓する。
- 関節鏡で関節面の整復を確認しつつ、CBT で骨折片を上方へ叩き上げる。

(※1):本品届の構成には含まない。

2. 組み合わせて使用する医療機器

CAT60、CAT75 と併用するガイドピンは下記のとおりである。

(本品以外)

品名	品番	販売名/届出番号
ガイドピン	003A-014-20230	メイラ(ガイドピン)/
	003A-015-20230	21B1X00003000007

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

CAT60、CAT75 を使用する場合、先端の傾きはグリップの五角形の頂点方向にあるので、関節面と平行になるように手元でコントロールすること。

【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、滅菌をすること。

2. 使用注意

叩き上げ時、ガイドピンに必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり、不正確な整復等の原因となる]

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
• 他メーカーのガイドピン及び K ワイヤ	• 当該機器との固着、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。	• 当該機器との固着、磨耗粉の発生、当該機器のガイド性の低下

【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。
- 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。
- 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