

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
(一般医療機器 人工関節用トライアル 36135000)

メイラ(CHS用器械)

【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、ポリフェニルサルフォン、ポリアセタール

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) ラグスクリューレンチシャフト



(2) ラグスクリューロック



(3) センタースリーブ



(4) ワンタッチハンドル



(5) トライアルプレート



(6) インパクトター



(7) ラグスクリュー抜去用レンチ



(8) ラグスクリュー抜去用ロック



(9) ラグスクリューガイドシャフト



(10) インパクトターヘッド



(11) インパクトターシャフト



【使用目的又は効果】

本品は「NRS チタン・コンプレッションヒップスクリュー」及び「メイラコンプレッションヒップスクリュー」を用いた骨接合術に手術器械として使用する。

【使用方法等】

【インプラント挿入時】(115°、125°CHS 以外の挿入時)

- ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフト、ラグスクリューロック、センタースリーブ、ワンタッチハンドルを組み合わせ、ラグスクリューを挿入する。
- 必要な場合は、患部にトライアルプレートをあてがい、使用するインプラントのサイズを確認する。
- チューブプレートを挿入し、インパクトターで骨面に圧迫する。

【インプラント挿入時】(115°、125°CHS の挿入時)

- ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフト、ワンタッチハンドルを組み合わせ、ラグスクリューを挿入する。
- ラグスクリューレンチシャフト、ワンタッチハンドルを取り外し、ラグスクリューにラグスクリューガイドシャフトを接続する。
- 必要な場合は、患部にトライアルプレートをあてがい、使用するインプラントのサイズを確認する。
- ラグスクリューガイドシャフトに沿ってチューブプレートを挿入する。
- インパクトターシャフトとインパクトターヘッドを組合せ、ラグスクリューガイドシャフトに沿って挿入してインプラントを骨面に圧迫する。

【インプラント抜去時】(115°、125° CHS 以外の抜去時)

チューブプレートを外した後、ラグスクリューにラグスクリュー抜去用レンチを取り付け、ラグスクリュー抜去用ロックにて固定し、ラグスクリューを抜去する。

【インプラント抜去時】(115°、125° CHS の抜去時)

チューブプレートを外した後、ラグスクリューにラグスクリューレンチシャフトおよびワンタッチハンドルを組み合わせ、ラグスクリューを抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用前

本品は未滅菌であるので日本薬局方に定める高圧蒸気滅菌法により滅菌を行って使用すること。

2. 使用注意

- 先端を硬いものに接触させたりすると変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させます。
- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[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、直射日光をさげ常温で保管

*【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こと。
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こと。
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