

メイラ(ステープル用器械)

【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】

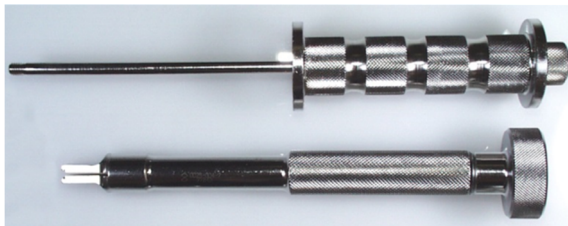
1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

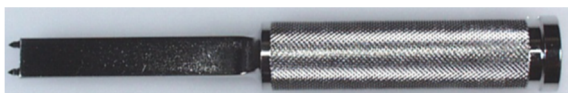
本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

(1) ステープル打込・拔去器



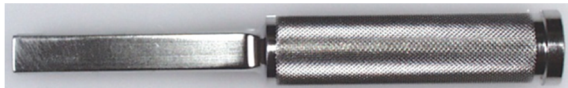
カタログ番号	対応製品
002B-004-2	メイラステープル(LP ステープル除く)
002B-004-3	LP ステープル

(2) パイロットホール打込器



カタログ番号	全長[mm]	スパイク[mm]	適用サイズ
002B-005-004	159	6.1	M4
002B-005-005	159	7.1	M5
002B-005-006	159	8.5	M6
002B-005-008	159	10.5	M8
002B-005-012	159	14	M12

(3) ファイナルインパクトター



カタログ番号	対応製品
002B-006	メイラステープル

(4) リムーバー



製品番号	全長[mm]	対応製品
002B-014-3	207	LPステープル

【使用目的又は効果】

「メイラステープル」の手術用器具として使用する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) インプラント挿入時

- 手術手技に応じた適切なサイズのメイラステープルを選定し、メイラステープルが骨面に対し垂直に挿入されるよう、骨格部にそのメイラステープルに応じたサイズのパイロットホール打込器にてパイロットホールを作成する。
- ステープル打込・拔去器の先端でメイラステープルを把持し、締め付けネジを回して完全に固定した後、①にて作成したパイロットホールを利用し、メイラステープルを骨格部に打ち込む。

- ステープル打込・拔去器を外し、ファイナルインパクトターを用いてメイラステープルの最終固定を行う。

(2) インプラント抜去時

☆ メイラステープル(LP ステープルを除く)の場合

- メイラステープルを覆っている軟部組織を剥がす。
- ステープル打込・拔去器にてメイラステープルを把持し、スライディングハンマーのネジ部をステープル打込・拔去器に挿入し、ハンマー部を手前に衝撃を与えながら引き、メイラステープルを抜去する。

☆ LP ステープルの場合

- リムーバーの先端でステープルを骨面から剥がす。
- ステープル打込・拔去器にてメイラステープルを把持し、スライディングハンマーのネジ部をステープル打込・拔去器に挿入し、ハンマー部を手前に衝撃を与えながら引き、メイラステープルを抜去する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するステープルは下記のとおりである。(本品以外)

品名	販売名/承認番号
レギュラーステープル(スパイク付き)	メイラステープル /21800BZX10126000
レギュラーステープル	
ショートレッグステープル(スパイク付き)	
ショートレッグステープル	
低頭型ショートレッグステープル(スパイク付き)	
低頭型ショートレッグステープル	
LP ステープル	
スーチャーフイクセーションステープル	

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- メイラステープル挿入前に、必ず対応するサイズのパイロットホール打込器を用いて、パイロットホールの作成を行ってください。
- 骨が硬くパイロットホール作成が不十分な場合は、K-ワイヤー等を用いて十分なパイロットホールの作成を行った後、メイラステープルの打ち込み作業を行ってください。[パイロットホール作成が不十分な場合、ステープル打ち込み時にステープルが滑り、ステープルの破損の原因となる]
- 対応製品の指示のある器械については、その指示を遵守すること。
- グラフトにテンションをかける場合、ステープル挿入前にグラフトの先端とリガメントテンショナーを結合し、リガメントテンショナーを引っ張り、グラフトに所定のテンションをかけた状態でグラフトをステープルに結合する。
- ステープルを抜去する際は、指定されたステープル打込・拔去器を用いて、ステープル頭部の溝を適切に把持し、抜去操作を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態でご提供されるので、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。[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	・磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。	・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。

【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. 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. 必要に応じて分解し、洗浄すること。
9. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
10. ステープル打込・抜去器の打ち込み部を回しスムーズに回ること。必要に応じて可動部分（赤矢印）に潤滑剤を必要最低限塗布すること。



11. 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 医療事業部 業務グループ
TEL 052-459-1277（直通）／FAX 052-459-1282