

メイラ(ベンディングアイアン)

【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) ベンディングアイアン A



カタログ番号	規格
509B-010	溝幅:3.0mm

(2) ベンディングアイアン B



カタログ番号	規格
509B-011	溝幅:3.5mm

(3) ベンダー(固定タイプ)



カタログ番号	規格
548B-015	適用プレート厚:最大 3.5mm
550B-012	適用プレート厚:最大 4.5mm

(4) ベンダー(可動タイプ)



カタログ番号	規格
548B-016	適用プレート厚:最大 4.0mm
550B-013	適用プレート厚:最大 4.0mm
556B-003	適用プレート厚:最大 4.0mm

(5) ベンダー(ペンチタイプ)



カタログ番号	規格
556B-002	適用プレート厚:最大 2.0mm

【使用目的又は効果】

本品は、インプラント(プレート)をベンディングして、骨格部形状に沿うようにするために使用する。

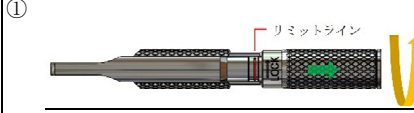
*【使用方法等】

1. 使用方法

- ベンディングアイアン A 及び B、ベンダー(固定タイプ)
インプラント(プレート)を骨格部形状に合わせるために、本品先端部の切り欠き部にプレートを入れ、インプラントをベンディングする。

- ベンダー(可動タイプ)

①～⑤の手順でプレートを固定し、ベンディングする。

①		外筒を回して、ロックを解除する。 リミットラインより下まで外筒は回さないこと。
②		中棒を矢印方向にスライドさせ、把持部を開口する。
③		②の状態では把持部にプレートを装着する。
④		中棒から手を外すとスプリングの力で、中棒が矢印方向に移動し、プレートが仮固定される。
⑤		外筒を回して、プレートを完全に固定する。

- ベンダー(ペンチタイプ)

インプラント(プレート)を骨格部形状に合わせるために、本品先端部のピンをプレートのスクリューホールに入れ、把持しインプラントをベンディングする。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ベンディングする際は、適切な場所で行うこと。[スクリューのプレートからの逸脱等の原因となる]
- プレートを過度に曲げないこと。同じ箇所を繰り返し曲げないこと。
- 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]
- 本品を改造、又は変形しないこと。
- ロッキングホール付近をベンディングする際は、ロッキングホールを変形させない様に注意を払うこと。[ロッキング機構の使用不能やロッキングスクリュー等の固定力不足の原因となる]

*【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(次の患者には慎重に適用すること。)

- 感染症の既往歴を持つ患者[感染症が起こることがある]
- 骨質・骨量に不足がある患者[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- 老衰状態、精神病、アルコール中毒、薬物依存症の患者[術後の制限事項や注意事項が無視され、治癒の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まることがある]

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. 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》



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