

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 鞣帶・腱手術用器械 70966001  
メイラ(GTシステム用器械)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 本製品に曲げ、切削等の加工はしないこと。[破損する恐れがある]
- 適応以外の手術手技に使用しないこと。

\*\*【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) デブスゲージ



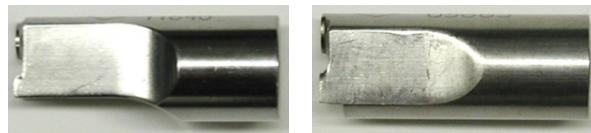
製品番号	全長 [mm]	対応製品
511B-001	212	GTSスクリュー

(2) DSP インパクターシャフト



製品番号	全長 [mm]	対応製品
511B-004	185	DSPスマール DSPプラス DSPレギュラー

(3) DSP インパクターヘッド



製品番号	全長 [mm]	先端幅 [mm]	対応製品
511B-010	40	8.4	DSPスマール DSPプラス
511B-011	40	10.9	DSPレギュラー

(4) リムーバー



製品番号	全長 [mm]	対応製品
511B-012	172	DSPスマール DSPプラス DSPレギュラー

(5) シースインパクター



製品番号	全長 [mm]	対応製品
511B-014	148.6	DSPスマール DSPプラス

(6) ドリルガイドスリーブ



製品番号	全長 [mm]	対応製品
511B-015	149	DSPスマール DSPプラス

【使用目的又は効果】

「GTシステム」、「メイラ GTシステム」を用いた鞣帶再建術等の手術器具として使用する。

\*\*【使用方法等】

1. 使用方法

【DSP(DSP-SSを除く)及びGTSスクリューの挿入時】

- 『DSP インパクターシャフト』と『DSP インパクターヘッド』を組み立てる。
- 『DSP インパクターヘッド』の先端を DSP(DSP-SSを除く)に確実にあてがいスパイク部を骨面にハンマー等で打ち込む。
- DSP(DSP-SSを除く)のスクリューホールにドリリングする。
- 『デブスゲージ』を用い、ドリリングした穴の深度を測定し、適切な長さの GTS スクリューを選定する。

【DSP 及び GTS スクリューの抜去時】

- トルクスドライバーにより GTS スクリューを抜去する。
- 『リムーバー』を用い、DSP(DSP-SSを除く)を抜去する。

【シースインパクター、ドリルガイドスリーブの使用方法】

- 『シースインパクター』と『ドリルガイドスリーブ』を組み立てる。
- 『シースインパクター』の先端を DSPスマール又は DSPプラスに確実にあてがいスパイク部を骨面にハンマー等で打ち込む。
- 『ドリルガイドスリーブ』越しに DSPスマール又は DSPプラスのスクリューホールにドリリングする。
- 『シースインパクター』から『ドリルガイドスリーブ』を外す。
- 『シースインパクター』越しに 5.0mmGTS キャンセラススクリューをトルクスドライバーで挿入する。

『 』は本届出品目

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 皮質骨が厚い、または硬い場合やこれが予想される場合には、スクリュー挿入前にタップにてタッピングを行うこと。
- スクリューを挿入する際、ドライバーの先端は、スクリューのトルクス穴の一番奥まで嵌め込み、スクリューと同軸の状態で回転させること。[スクリューに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となる]
- シースインパクターの先端を DSPスマール又は DSPプラスのスクリューホールに確実に装着し打ち込むこと。[ドリルガイドスリーブが破損して使用不能の原因となる]
- シースインパクターの辺縁部は叩かないこと。特にスリーブのピンが突出している部分を叩かないこと。[ドリルガイドスリーブが破損して使用不能の原因となる]
- DSP 抜去時にリムーバーを使用する際は、インプラント周囲の仮骨等の除去を行い、抜去を実施すること。[リムーバーが破損して使用不能の原因となる]

手術手技書を必ずご参照ください。

## 【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

- 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- 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。

### 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】

- 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、銳利部同士が接触して損傷する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

手術手技書を必ずご参照ください。