

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



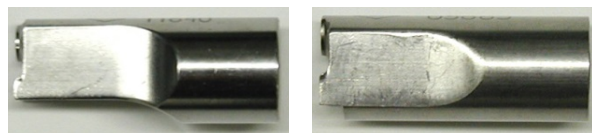
製品番号	全長 [mm]	対応製品
511B-001	212	GTSスクリュー

(2) DSP インパクトシャフト



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

(3) DSP インパクトヘッド



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

(4) リムーバー



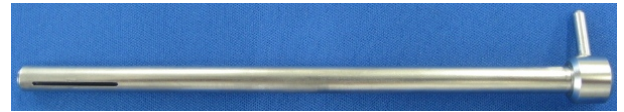
製品番号	全長[mm]	対応製品
511B-012	172	DSPスモール DSPプラス DSPレギュラー

(5) シースインパクト



製品番号	全長[mm]	対応製品
511B-014	148.6	DSPスモール 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スモール 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」を用いた靱帯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 インパクトシャフト』と『DSP インパクトヘッド』を組み立てる。
- 『DSP インパクトヘッド』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。

【シースインパクト、ドリルガイドスリーブの使用方法】

- 『シースインパクト』と『ドリルガイドスリーブ』を組み立てる。
- 『シースインパクト』の先端を DSP スモール又は 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 スモール又は DSP プラスのスクリューホールにドリリングする。
- 『シースインパクト』から『ドリルガイドスリーブ』を外す。
- 『シースインパクト』越しに 5.0mmGTS キャンセラ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に回転させること。[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]
- シースインパクトの先端を DSP スモール又は 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]
- シースインパクトの辺縁部は叩かないこと。特にスリーブのピンが出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】

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。