

メイラ(カウンターシンク)

【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。[相互作用の頁参照]
- 当該手術器械には当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[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、ベークライト

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。

カウンターシンク



カタログ番号	全長 [mm]	軸径 [mm]	穴径 [mm]	対応 ガイドピン径 [mm]
500B-003-1	150	8.18	1.3	1.2
500B-003-2	150	8.18	1.7	1.6
500B-003-3	260	8.18	3.0	2.8

【使用目的又は効果】

体内固定用ネジ頭部を骨面に沈みこませるための手術器具として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

ガイドピンの刺入後、ガイドピン径に対応するカウンターシンクを使用して骨面の面取りを行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用するガイドピンに対応したカウンターシンクを使用すること。[ガイドピンが噛み込み使用不能の原因となる]
- ガイドピンに曲がり等がある場合には、ガイドピンを交換した後、当該製品を使用すること。[ガイドピンが噛み込み使用不能の原因となる]
- 他社製品のガイドピンと使用しないこと。[他社製品との適合性は未確認で安全性が保障できない。]
- 骨質不良に伴う骨強度が不足する患者及びこれが予測される場合には使用しないこと。[インプラントの固定が不安定となり、事故抜去の原因となる。]
- 当該製品の先端が骨に接した後、回しながら、負荷を懸け、骨面を削ること。[先端部破損の原因となる。]

3. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器と併用するガイドピンは下記のとおりである。(本品以外)

当該製品カタログ番号	対応ガイドピン	
	品番	販売名/届出番号
500B-003-1	003A-015-12150	メイラ(ガイドピン)/ 21B1X00003000007
500B-003-2	003A-015-16150	
500B-003-3	003A-014-28230 003A-015-28230	

【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。
他メーカーの ガイドピン及 び K ワイヤ	当該機器との固 着、摩擦による発 熱、破損等の有 害事象が発生す る可能性がある。	当該機器との固着、磨耗 粉の発生、当該機器のガ イド性の低下

【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。
- 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、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。
- 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