

メイラ(尺骨短縮骨切りガイド)

【禁忌・禁止】

- 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】

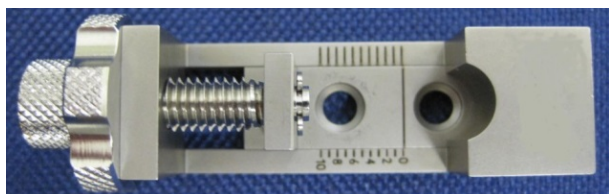
1. 組成

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) 尺骨短縮骨切りガイド



カタログ番号	最大目盛[mm]	目盛ピッチ[mm]	適用短縮幅[mm]
534B-001	10	1	2～10

(2) テンプレート



カタログ番号	全長[mm]	幅[mm]	適用短縮量[mm]
534B-002-02	63.3	10.3	2
534B-002-04	65.3	10.3	4
534B-002-06	67.3	10.3	6
534B-002-08	69.3	10.3	8
534B-002-10	71.3	10.3	10

(3) ドリルガイド



カタログ番号	穴径1及び2[mm]	長さ1及び2[mm]	適用ドリル径[mm]	穴径3及び4[mm]	長さ3及び4[mm]	適用ピン径[mm]
552B-001	2.95	30	2.8	1.7	30	1.6

(4) ベースブロック



カタログ番号	高さ[mm]	幅[mm]
552B-004	18	19.5

(5) 鋸刃ガイド



(代表表示)

カタログ番号	高さ[mm]	幅[mm]	鋸刃ガイド幅[mm]
552B-005-02	25	13	2
552B-005-03	25	13	3
552B-005-04	25	13	4
552B-005-05	25	13	5

(6) 固定ピン



カタログ番号	長さ[mm]	ピン外径[mm]
552B-006	25	2

(7) アジャストドライバー



カタログ番号	全長[mm]	穴径[mm]
552B-007	60	1.7

【使用目的又は効果】

『メイラ尺骨骨切りプレート』を用いて行う尺骨短縮骨切り術において、意図した長さの短縮を行うために尺骨を骨切りすることを目的とする。

*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 尺骨骨切りプレート

- ① 至適なサイズのテンプレートを尺骨長軸上に骨把持鉗子※1で固定する。
- ② ドリル※1でテンプレートのスクルーホールの内、末梢側の2穴、中枢側の2穴にドリリングする。
- ③ 尺骨短縮骨切りガイドの目盛を必要な短縮量になるように長さを調整し、②であけた中枢側の穴に3.5mmソリッドスクルー※2を挿入し固定する。
- ④ 尺骨短縮骨切りガイド先端部の傾斜に沿って骨切りを行う。
- ⑤ 尺骨短縮骨切りガイドの目盛が0になるように長さを調整し、尺骨短縮骨切りガイドの傾斜に沿って再度骨切りを行う。

注1)本届に含まない。(一般医療機器)

注2)本届に含まない。(高度管理医療機器)

(2) 尺骨骨切りスライディングラックプレート

- ① 骨面に合わせて設置した尺骨骨切りスライディングラックプレート※3のラック部にドリルガイドをあて、ドリルガイド越しにガイドピン※4を刺入する。
- ② ①であてたドリルガイド越しにドリル※4でスクリューホールを作製する。
- ③ 尺骨骨切りスライディングラックプレート※3にベースブロックを設置し、固定ピンを用いて、鋸刃ガイドをベースブロックに取り付ける。
- ④ 鋸刃ガイドの溝に沿って骨切りを行う。
- ⑤ 尺骨骨切りスライディングラックプレート※3のラック部に刺入したガイドピン※4越しにアジャストドライバーを取り付け、密着操作を行う。

注 3)本届に含まない。(高度管理医療機器)

注 4)本届に含まない。(一般医療機器)

※【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》



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

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品のテンプレートはインプラントではない。プレートの代用品として使用しないこと。
- テンプレートは、必ず使用後に数量を確認すること。[過去誤ってインプラントとして使用された例がある。]
- 使用するプレートにあった手術器械を使用すること。[誤って使用された場合、本来の性能が発揮されない。]

【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。