

メイラ鎖骨ロックングプレート器械セット

【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】

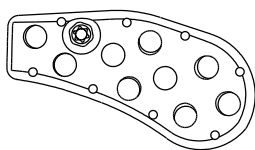
1. 組成

- ターゲットデバイス
…ステンレス鋼、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)
- テンプレート…チタン合金

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。

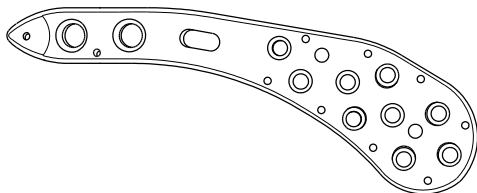
(1) ターゲットデバイス



図は左用を示す。
右用は、上図と鏡面对称の形状である。

カタログ番号	備考
538B-001-L	M057A-001-L 用、黄色
538B-001-R	M057A-001-R 用、白色

(2) テンプレート



図は左用を示す。
右用は、上図と鏡面对称の形状である。

カタログ番号	備考
057B-001-L	M057A-001-L 用、青色
057B-001-R	M057A-001-R 用、青色

【使用目的又は効果】

「メイラ鎖骨ロックングプレート」を用いた骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械として使用する。

【使用方法等】

1) ターゲットデバイス

「メイラ鎖骨ロックングプレート」に装着し、ロックングドリルガイドの案内として使用する。

2) テンプレート

患部にあて、最適なプレート設置位置を確認する。

【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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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下さい。