

メイラ(クラビキュラーロッキングプレート用手術器械)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 他メーカーのインプラント材料と併称しないこと。[相互作用の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- 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) テンプレート



図は右用(カタログ番号:066B-002-09R)を示す。

左用は、上図と鏡面対象の形状である。

カタログ番号	規格
066B-002-08R	SCⅡ右 8 穴用、青色
066B-002-08L	SCⅡ左 8 穴用、青色
066B-002-09R	SCⅡ右 9 穴用、青色
066B-002-09L	SCⅡ左 9 穴用、青色
066B-002-10R	SCⅡ右 10 穴用、青色
066B-002-10L	SCⅡ左 10 穴用、青色
066B-002-11R	SCⅡ右 11 穴用、青色
066B-002-11L	SCⅡ左 11 穴用、青色

【使用目的又は効果】

「メイラクラビキュラーロッキングプレート」を用いた骨接合手術に手術器械として使用する。

*【使用方法等】

1) 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

岐阜県関市新迫間 65 番地 1

TEL 0575-24-7059 / FAX 0575-24-7062

《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