

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
*メイラ(Salus Loc Fibula 用手術器械)

【禁忌・禁止】

- 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

- (1) ターゲットデバイス
・・・プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)、ステンレス鋼
- (2) 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



カタログ番号	備考
548B-001	Salus Loc Fibula lateral 用

(2) テンプレート



カタログ番号	備考
071B-001-004	Salus Loc Fibula lateral 用、青色
071B-001-006	Salus Loc Fibula lateral 用、青色
071B-001-009	Salus Loc Fibula lateral 用、青色
071B-001-012	Salus Loc Fibula lateral 用、青色



カタログ番号	備考
071B-002-005	Salus Loc Fibula posterolateral 用、青色
071B-002-007	Salus Loc Fibula posterolateral 用、青色
071B-002-009	Salus Loc Fibula posterolateral 用、青色

【使用目的又は効果】

「メイラ Ankle locking plate system」を用いた骨接合手術等の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
プレートに装着し、ロッキ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
プレートのサイズを決定するために実際に設置部位にあてがい使用する。

【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】

- 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 / 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