

メイラ(フックピンネイル用手術器械)

【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

1) ターゲットデバイス	炭素繊維強化 PEEK、 プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)、 ステンレス鋼、チタン合金
2) ネイル保持スクリュー	ステンレス鋼
3) スロット付きマレット	ステンレス鋼
4) イントロデューサースリーブ	ステンレス鋼
5) ガイドピンスリーブ	プラスチック類(エラストマー)、ステンレス鋼
6) アウターイントロデューサー	ステンレス鋼
7) ターゲットデバイスのノブ	プラスチック類(ポリアセタール)、ステンレス鋼、 チタン合金
8) インナーインパクト	ステンレス鋼
9) スライディングハンマー	ステンレス鋼
10) スライディングガイド	ステンレス鋼
11) ネイル抜き器	ステンレス鋼
12) フックピン抜き器	ステンレス鋼
13) プッシャーシャフト	ステンレス鋼
14) 位置決めピン	ステンレス鋼、プラスチック類(ポリアセタール)
15) ロックスリーブ	ステンレス鋼、プラスチック類(ポリアセタール)
16) フックピン打込器	ステンレス鋼
17) フックピンドリルストップ	ステンレス鋼
18) ネイル打込器	ステンレス鋼
19) ガイドワイヤハンドル	ステンレス鋼、エラストマー
20) ターゲットガイド	炭素繊維強化 PEEK、ステンレス鋼
21) 取り外し用スパナ	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) ターゲットデバイス



カタログ番号	規 格
568B-011	メイラフックピンネイル用

2) ネイル保持スクリュー



カタログ番号	規 格
568B-012	M10×1.25、全長:38mm

3) スロット付きマレット



カタログ番号	規 格
568B-014	頭部寸法:60mm×34mm×26mm、全長:245mm

4) イントロデューサースリーブ



カタログ番号	規 格
568B-017	穴径:10.6mm、外径:12.6mm、全長:264mm

5) ガイドピンスリーブ



カタログ番号	規 格
568B-018	穴径 3mm、外径 10.4mm、全長 287mm

6) アウターイントロデューサー



カタログ番号	規 格
568B-024	外径:10.4mm、全長:297mm

7) ターゲットデバイスのノブ



カタログ番号	規 格
568B-010	M10×1.5、全長:30mm

8) インナーインパクト



カタログ番号	規 格
568B-027	全長:356mm

9) スライディングハンマー



カタログ番号	規 格
568B-033	外径 40mm、全長 110mm

手術手技書を必ずご参照下さい。

10) スライディングガイド



カタログ番号	規 格
568B-034	M6×1、全長:250mm

11) ネイル抜去器



カタログ番号	規 格
568B-038	外径 11.8mm、全長 175mm

12) フックピン抜去器



カタログ番号	規 格
568B-032	外径:10.4mm、全長:175mm

13) プッシャーシャフト



カタログ番号	規 格
568B-009	溝幅:10mm、全長:110mm

14) 位置決めピン



カタログ番号	規 格
568B-025	外径:10mm、全長 150mm

15) ロックスリーブ



カタログ番号	規 格
568B-026	M7×1、全長:313mm

16) フックピン打込器



カタログ番号	規 格
568B-031	外径:11.8mm、全長:150mm

17) フックピンドリルストップ



カタログ番号	規 格
568B-036	メイラフックピンネイル フックピンドリル用

18) ネイル打込器



カタログ番号	規 格
568B-037	メイラフックピンネイル用

19) ガイドワイヤハンドル



カタログ番号	規 格
568B-003	メイラフックピンネイル用

20) ターゲットガイド



カタログ番号	規 格
568B-015	メイラフックピンネイル用

21) 取り外し用スパナ



カタログ番号	規 格
568B-150-3	568B-010、568B-011、568B-028、 568B-031、568B-038 用

手術手技書を必ずご参照下さい。

21) 取り外し用スパナ(続き)



カタログ番号	規 格
568B-150-4	568B-025、568B-026、568B-027、 568B-029、568B-032、568B-034 用

【使用目的又は効果】

「メイラフックピンネイル」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. 使用方法

1) ターゲットデバイス

ネイルに装着し、スリーブやドリルの案内として使用する。

2) ネイル保持スクリュー

ターゲットデバイスとネイルを連結するために使用する。

3) スロット付きマレット

本品のヘッド部で手術器械を叩くことによって、その器械を押し込んだり引き戻したりする。

4) イントロデューサースリーブ

ターゲットデバイスに取り付け、スリーブやドリルの案内として使用するとともに、軟部組織を保護する。

5) ガイドピンスリーブ

ターゲットデバイスに取り付けられたイントロデューサースリーブに挿入し、ガイドピンの案内として使用する。

6) アウターイントロデューサー

ターゲットデバイスに取り付けられたイントロデューサースリーブに挿入し、フックピンの挿入の案内として使用する。

7) ターゲットデバイスノブ

ターゲットデバイスとアウターイントロデューサーを固定するために使用する。

8) インナーインパクター

フックピンのインナーピンに勘合させ、スライディングハンマーの荷重を伝達する。

9) スライディングハンマー

スライディングガイド越しにインナーインパクターに荷重を負荷し、フックピンのインナーピンを押し出す。

10) スライディングガイド

インナーインパクターに勘合させ、スライディングハンマーの案内として使用する。

11) ネイル抜去器

本品はネイルに取り付けられ、スライディングハンマー及びスライディングガイドとともにネイルの抜去に使用する。

12) フックピン抜去器

本品はフックピンに取り付けられ、スライディングハンマー及びスライディングガイドとともにフックピンの抜去に使用する。

13) プッシュャーシャフト

本品をワンタッチハンドルに取り付け、フレキシブルリーマのシャフト部に押し当てて湾曲させる。

14) 位置決めピン

本品をアウターイントロデューサーに取り付け、アウターイントロデューサーをターゲットデバイスに挿入する際の案内として使用する。

15) ロックスリーブ

フックピンのアウタースリーブに勘合させ、インナーインパクターの案内として使用する。

16) フックピン打込器

本品をロックスリーブの後端に取り付け、スライディングハンマー及びスライディングガイドとともにフックピンの打込に使用する。

17) フックピンドリルストップ

本品をフックピンドリルに装着し、ストッパーとして使用する。

18) ネイル打込器

本品はターゲットデバイスに取り付けられ、本品をマレット等で叩くことにより、ターゲットデバイスに取り付けたネイルを所定の位置まで挿入するために使用される。

19) ガイドワイヤハンドル

本品はガイドピンやガイドワイヤを任意の位置で把持するために使用される。

20) ターゲットガイド

本品はガイドピンスリーブに取り付けられ、骨頭へのガイドピン刺入前に、イメージインテンシファイヤー上でガイドピン刺入位置を確認するために使用される。

21) 取り外し用スパナ

ターゲットデバイス、ターゲットデバイスノブ、位置決めピン、ロックスリーブ、インナーインパクター、ディスタールスクリュースリーブ、ドリルガイドスリーブ、フックピン打込器、フックピン抜去器、スライディングガイド、ネイル抜去器の螺合部が手動的に解除出来なくなった場合に使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 骨が硬い、厚い等の場合、慎重に使用し、無理な使用はしないこと。[骨折、異常磨耗、折損の原因となる]
- 使用時には、定期的に骨屑を除去すること。[折損及び接続不良の原因となる]
- 取り外し用スパナは、螺合部の解除が手動的に困難な場合に使用し、組立て時には使用しないこと。[螺合部の解除不能や手術器械、インプラントの破損の原因となる。]

【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】

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。
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。
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。

**【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