

## メイラ(Dual Loc Radii システム用手術器械)

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

- 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



写真は「545B-070-SL」を示す。  
右用は写真と鏡面对称の形状である

カタログ番号	規格
545B-070-SL	Dual Loc V7用 左 小 黄色
545B-070-SR	Dual Loc V7用 右 小 白色
545B-070-ML	Dual Loc V7用 左 中 黄色
545B-070-MR	Dual Loc V7用 右 中 白色
545B-070-LL	Dual Loc V7用 左 大 黄色
545B-070-LR	Dual Loc V7用 右 大 白色
545B-170-SL	Dual Loc V17用 左 小 黄色
545B-170-SR	Dual Loc V17用 右 小 白色
545B-170-ML	Dual Loc V17用 左 中 黄色
545B-170-MR	Dual Loc V17用 右 中 白色
545B-170-LL	Dual Loc V17用 左 大 黄色
545B-170-LR	Dual Loc V17用 右 大 白色
545B-030-SL	Dual Loc V3用 左 小 緑色
545B-030-SR	Dual Loc V3用 右 小 灰色
545B-030-ML	Dual Loc V3用 左 中 緑色
545B-030-MR	Dual Loc V3用 右 中 灰色
545B-030-LL	Dual Loc V3用 左 大 緑色
545B-030-LR	Dual Loc V3用 右 大 灰色

#### 2) テンプレート



写真は「069B-001-20503L」を示す。  
右用は写真と鏡面对称の形状である。

カタログ番号	規格
069B-001-20503L	Dual Loc用 左 小 3穴 幅:20.5mm 全長:49mm
069B-001-20503R	Dual Loc用 右 小 3穴 幅:20.5mm 全長:49mm
069B-001-22503L	Dual Loc用 左 中 3穴 幅:22.5mm 全長:49mm
069B-001-22503R	Dual Loc用 右 中 3穴 幅:22.5mm 全長:49mm
069B-001-24503L	Dual Loc用 左 大 3穴 幅:24.5mm 全長:49mm
069B-001-24503R	Dual Loc用 右 大 3穴 幅:24.5mm 全長:49mm
069B-001-22509L	Dual Loc用 左 中 9穴 幅:22.5mm 全長:94mm
069B-001-22509R	Dual Loc用 右 中 9穴 幅:22.5mm 全長:94mm
069B-002-21003L	Dual Loc V3用 左 小 3穴 幅:21mm 全長:52.5mm
069B-002-21003R	Dual Loc V3用 右 小 3穴 幅:21mm 全長:52.5mm
069B-002-23003L	Dual Loc V3用 左 中 3穴 幅:23mm 全長:52.5mm
069B-002-23003R	Dual Loc V3用 右 中 3穴 幅:23mm 全長:52.5mm
069B-002-25503L	Dual Loc V3用 左 大 3穴 幅:25.5mm 全長:52.5mm
069B-002-25503R	Dual Loc V3用 右 大 3穴 幅:25.5mm 全長:52.5mm

### 【使用目的又は効果】

「Dual Loc Radii システム」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

「Dual Loc Radii システム」のプレートに装着し、ロック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は供給されるので、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、直射日光をさげ常温で保管

### 【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。

### \*\*【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