

メイラ(折損ドライバー抜去用手術器械)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 他社のドライバー及びインプラントには使用しないこと。[相互作用の頁参照]
- 抜去用ドリル、抜去用エンドミルについてはコーティングが剥がれた場合は使用しないこと[錆等の発生により、強度低下が起これば十分な性能を発揮できない恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

品名	原材料
抜去用ドリル	高速度鋼
抜去用エンドミル	高速度鋼
スパイラルリムーバー	ステンレス鋼
ドリルガイド	ステンレス鋼
除去器	ステンレス鋼、ネオジウム磁石
抜去専用トルクスドライバー	ステンレス鋼、ペークライト

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) 抜去用ドリル



カタログ番号	規 格
542B-108-20	ドリル径:2.0mm、全長 80mm

2) 抜去用エンドミル



カタログ番号	規 格
542B-109-20	ドリル径:2.0mm、全長 80mm

3) スパイラルリムーバー



カタログ番号	規 格
542B-101	全長 100mm、シャンク径 5mm

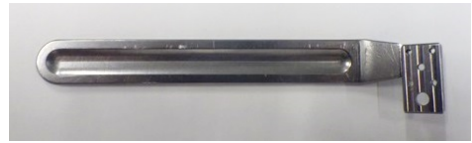
4) ドリルガイド

- ハンドルなしタイプ



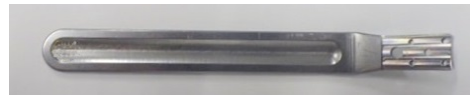
カタログ番号	規 格
542B-105	全長 22mm、幅 12.5mm 穴径 1.7mm、2.1mm、4mm

- ハンドル付きタイプ(横型)



カタログ番号	規 格
542B-106	幅 22mm、穴径 1.7mm、2.1mm、4mm

- ハンドル付きタイプ(縦型)



カタログ番号	規 格
542B-107	幅 11.5mm、穴径 1.7mm、2.1mm、4mm

5) 除去器

- 先端フラットタイプ



カタログ番号	規 格
542B-103	全長:107mm、外径 9.8mm

- 先端凸タイプ



カタログ番号	規 格
542B-104	全長:116mm、先端径 4mm、外径 9.8mm

6) 抜去専用トルクスドライバー



カタログ番号	規 格
542B-102-T15	全長 197.5mm、シャフト径 5mm、トルクスサイズ T15

【使用目的又は効果】

ドライバー先端が折れてスクリューのドライブ機構に残り、当該スクリューが抜去困難な場合に使用する。

折損したドライバー先端を除去し、スクリューを抜去可能な状態し、必要であれば当該スクリューの抜去まで行う手術器械である。

【使用方法等】

- 1) ドリルガイドをプレートにあてがう。この際に、ガイドピンや先に抜いたスクリューをドリルガイド越しに骨に挿入することでドリルガイドを骨に固定することができる。
- 2) 抜去用ドリルもしくは抜去用エンドミルをドリルガイドの中空洞に挿入し、左回りに回転させ、スクリュー頭部に残ったドライバーの破片に穴をあける。
- 3) ドリルガイドをプレートから外し、スパイラルリムーバーの先端を 2) であけた穴に左回りに回転させて噛み込ませながら、スクリュー頭部に残ったドライバーの破片を取り去る。
- 4) 除去器を用いて抜去用ドリル・抜去用エンドミルにて生じた切屑を除去する。
- 5) 抜去専用トルクスドライバーにてスクリューを抜去する。

【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。
- ・使用前に抜去用ドリル、抜去用エンドミルについてはコーティングが剥がれなきことを確認すること。

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]
- ・抜去用ドリル、抜去用エンドミルは、コーティングが剥がれた場合については再使用しないこと。

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。 ・他社製品に対する安 全性の確認が出来て いない。

【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. 使用後に抜去用ドリル、抜去用エンドミルについてコーティングの剥がれた見られる場合、再使用しないで廃棄すること。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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無いことを確認できるまで洗浄すること。
8. 中空構造部分がある器具は、中空部に異物が無いことを確認すること。
9. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
10. 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