

メイラ(チャックアダプター)

【禁忌・禁止】

- 本製品を化学薬品に曝し放置しないこと。[腐食による損傷で、ドリル等の把持機能が低下し、使用中に外れる恐れがある]
- 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]
- 洗浄時に、磨き粉や金属ウールで本製品の表面を磨くことはしないこと。[表面に擦過傷を生じさせ腐食等原因や動作不良の原因となる]
- 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[腐食等の原因となる]
- 他メーカーの器械及び器具と併用しないこと。[相互作用の頁参照]

**【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チャックアダプター	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。

● チャックアダプター



カタログ番号	規 格
NRS-M-056	AO チャック-ヤコブス用

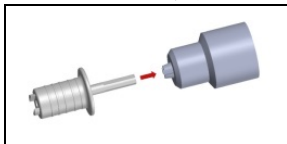
【使用目的又は効果】

本品は、手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、穿孔、リーミングを行うために用いる器具である。

【使用方法等】

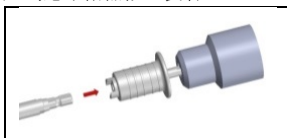
1. 本品の使用方法

(1) ハンドピースへの装着



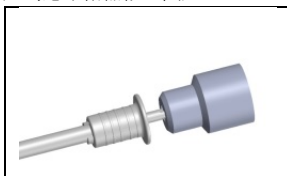
チャックアダプターの後端三面取り部をハンドピースに固定する。

(2) 対応手術器械の装着



チャックアダプターのつば部を引いた状態で、対応手術器械の後端接続部をチャックアダプターの先端接続部に合わせて押し込む。

(3) 対応手術器械の固定



チャックアダプターのつば部を解除し、対応手術器械を固定する。(取り外しの際はチャックアダプターのつば部を引いた状態で対応手術器械を引き抜き、つば部を解除する。)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用前にハンドピースを稼働させドリル等の先端がブレないことを確認すること。[ドリル等の破損の原因、患者及び術者を負傷させる原因となる]
- 使用前に本品とドリルがロックされていることを確認すること。[使用中にドリルが外れ、患者及び術者を負傷させる原因となる]
- 使用中に異音や振動が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。また、この場合は、医療機関で修理を行わず、《本品の問い合わせ先》へ連絡し、対応を依頼すること。[使用中にドリルが外れ、患者及び術者を負傷させる

原因となる]

- ハンドピースが完全に停止するまで本品の着脱等を行わないこと。[患者及び術者を負傷させる原因となる]
- ドリルやリーマを用いて行う穿孔、リーミングに使用し、タップシャフトやドライバビット等を接続し、タッピングやスクリュー挿入及び抜去等の行為に使用してはならない。[弊社のタップシャフトやドライバビット等は、当該機器に対応していない。接続して使用した場合、オーバートルクにより破損し、患者及び術者を負傷させる原因となる]
- 分解しないこと。その必要が生じた場合は、本添付文書の《本品の問い合わせ先》へ連絡し、対応を依頼すること。[適切に組立てなかった場合、使用中にドリル等が外れ、患者及び術者を負傷させる原因となる]

【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]
- 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。 ・強度設定等の設定根拠が不明で、安全性が確認出来ない。

【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。

* 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 営業部 業務グループ
TEL 052-459-1277(直通)/FAX 052-459-1282