

## \*\* メイラ (SES 抜去用手術器械)

### 【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。  
[不具合・有害事象の項参照]

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 組成

- |                   |               |
|-------------------|---------------|
| 1) SESドライバー (抜去用) | 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) SESドライバー (抜去用)



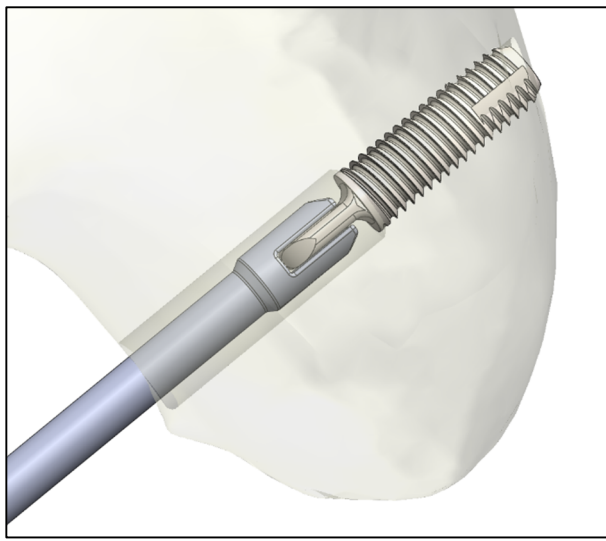
カタログ番号:547B-005

### \*\*【使用目的又は効果】

「ループ・エンド・スクリュー (LES)」に含まれる 5.0mmSES (セルフタップ付き) を抜去する際の手術用器具として使用する。

### \*\*【使用方法等】

下図のように、インプラントのループ部に本器械の先端の溝をはめてから反時計回りに回すことでインプラントを抜去する。



### 【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. 不具合・有害事象

##### (1) その他の不具合

- 手術器械の破損  
(骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、無理な操作は行わないこと。)

#### (2) 重大な有害事象

- 金属、異物アレルギー反応  
(まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。)

#### (3) その他有害事象

- 体内遺残  
(手術器械の破損により発生する場合がある。)
- 手術時間の延長  
(体内遺残等の有害事象対応や破損に伴う予備器械準備により発生する場合がある。)

### 【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。
- 必要に応じて分解し、洗浄すること。
- 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

《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