

メイラ(Dual Loc Radii VF システム用手術器械)

【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]

＜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

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. 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「555B-030-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
555B-030-SL	Dual Loc VF Rim 用 左 小 オレンジ色
555B-030-SR	Dual Loc VF Rim 用 右 小 紫色
555B-030-ML	Dual Loc VF Rim 用 左 中 オレンジ色
555B-030-MR	Dual Loc VF Rim 用 右 中 紫色
555B-030-LL	Dual Loc VF Rim 用 左 大 オレンジ色
555B-030-LR	Dual Loc VF Rim 用 右 大 紫色
555B-070-SL	Dual Loc VF 用 左 小 赤色
555B-070-SR	Dual Loc VF 用 右 小 青色
555B-070-ML	Dual Loc VF 用 左 中 赤色
555B-070-MR	Dual Loc VF 用 右 中 青色
555B-070-LL	Dual Loc VF 用 左 大 赤色
555B-070-LR	Dual Loc VF 用 右 大 青色

2) テンプレート



写真は「073B-030-23003L」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
073B-030-23003L	Dual Loc VF Rim 用 左 小 3 穴 幅:23mm 全長:53mm
073B-030-23003R	Dual Loc VF Rim 用 右 小 3 穴 幅:23mm 全長:53mm
073B-030-25503L	Dual Loc VF Rim 用 左 中 3 穴 幅:25.5mm 全長:55.5mm
073B-030-25503R	Dual Loc VF Rim 用 右 中 3 穴 幅:25.5mm 全長:55.5mm
073B-030-28004L	Dual Loc VF Rim 用 左 大 4 穴 幅:28mm 全長:62mm
073B-030-28004R	Dual Loc VF Rim 用 右 大 4 穴 幅:28mm 全長:62mm
073B-070-22003L	Dual Loc VF 用 左 小 3 穴 幅:22mm 全長:49.5mm
073B-070-22003R	Dual Loc VF 用 右 小 3 穴 幅:22mm 全長:49.5mm
073B-070-24503L	Dual Loc VF 用 左 中 3 穴 幅:24.5mm 全長:51.5mm
073B-070-24503R	Dual Loc VF 用 右 中 3 穴 幅:24.5mm 全長:51.5mm
073B-070-27004L	Dual Loc VF 用 左 大 4 穴 幅:27mm 全長:57.5mm
073B-070-27004R	Dual Loc VF 用 右 大 4 穴 幅:27mm 全長:57.5mm
073B-070-24509L	Dual Loc VF 用 左 中 9 穴 幅:24.5mm 全長:96.5mm
073B-070-24509R	Dual Loc VF 用 右 中 9 穴 幅:24.5mm 全長:96.5mm

【使用目的又は効果】

「Dual Loc Radii VF システム」を用いた骨接合手術等の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 VF システム」のプレートに装着し、ポリアクシャル用ドリルガイドがプレートに安定して装着できるようにする。

2) テンプレート

患部にあて、最適なプレート選択及び設置位置の確認を行う。

【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。

4. 不具合・有害事象

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。)

【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守り、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。
- 使用後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