

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001

メイラ (Distal Ulna Plate 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



カタログ番号	規 格
556B-001	Distal Ulna Plate 用

2) テンプレート



写真は「069B-003-004」を示す。

カタログ番号	規 格
069B-003-004	Distal Ulna Plate 用、全長:49mm、4 穴
069B-003-005	Distal Ulna Plate 用、全長:56.5mm、5 穴
069B-003-007	Distal Ulna Plate 用、全長:71.5mm、7 穴

【使用目的又は効果】

「Dual Loc Radii システム」の Distal Ulna Plate 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. 使用方法

1) ターゲットデバイス

「Dual Loc Radii システム」の Distal Ulna Plate に装着し、ロッキング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。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 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]
- ターゲットデバイスのガイドピンホールへガイドピンを刺入する場合は、当該ガイドピンホールの内壁に接触しない様に中心へ刺入を行うこと。[他の器具との接触に伴う、ガイドピンの折損及びロッキングスクリューの挿入阻害によるロッキング不能の原因となる。]
- プレートへターゲットデバイスを取り付ける際に、留めねじを適切な位置で設置すること。[ロッキング部のねじ山を潰し、ロッキングできなくなる。]

【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(次の患者には慎重に適用すること。)

- 感染症の既往歴を持つ患者[感染症が起こることがある]
- 骨質・骨量に不足がある患者[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- 老衰状態、精神病、アルコール中毒、薬物依存症の患者[術後の制限事項や注意事項が無視され、治癒の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まることがある]

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

(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
(構成部品の脱落により発生する場合があります。)
- 手術時間の延長
(体内遺残等の有害事象の対応や破損に伴う予備器械の準備により発生する場合があります。)

【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い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、中空部に異物がい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