

メイラ(鉗子)

【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

- 圧着鉗子・・・ステンレス鋼
- 圧着鉗子用ブロック・・・プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)

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) 圧着鉗子



カタログ番号	規格
545B-008	先端幅:34mm



カタログ番号	規格
555B-012	先端対称オフセットタイプ レバーハンドル式



カタログ番号	規格
551B-003	SCII用



カタログ番号	規格
552B-008	尺骨骨切りスライディングラックプレート用

2) 圧着鉗子用ブロック



カタログ番号	規格
545B-011	曲率:50mm

【使用目的又は効果】

整形外科用インプラント又は器具を把持するために用いる。インプラント等の植え込み時に使用し、手術中に術者が把持している物を安全に手動操作することができる。

* 使用方法等

1. 使用方法

1) 圧着鉗子

<545B-008、555B-012>

- ① 先端の球の一方に圧着鉗子用ブロックを取り付ける。
- ② 圧着鉗子用ブロックをプレート設置側とは反対側の皮膚に当て、「Dual Loc Radii システム」又は「Dual Loc Radii VF システム」のプレートのスクリューホールにもう一方の先端を嵌めてプレートと骨を密着させ固定する。

<551B-003>

鋸刃状側の先端を骨に当て、もう一方の先端を「メイラクラビキュラーロッキングプレート」のプレートのスクリューホールに嵌めて骨を密着させ固定する。

<552B-008>

先端を骨に当て、もう一方の先端を「メイラ尺骨骨切りプレート」のプレートに密着させ固定する。

2) 圧着鉗子用ブロック

圧着鉗子<545B-008、555B-012>の先端の球に取り付け、「Dual Loc Radii システム」又は「Dual Loc Radii VF システム」のプレートと骨を密着させ固定する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するプレートは下記のとおりである。(本品以外)

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
Dual Loc V3	M069A-030-21003L/R～ M069A-030-25505L/R	Dual Loc Radii システム / 22800BZX00220000
Dual Loc V7	M069A-070-20503L/R～ M069A-070-24509L/R	
Dual Loc V17	M069A-170-20503L/R～ M069A-170-24509L/R	
SC II	M066A-002-08L/R～ M066A-002-11L/R	メイラクビキョウローロッキング プレート/22800BZX00003000
Dual Loc VF	M073A-070-22003L/R～ M073A-070-27009L/R	Dual Loc Radii VF システム /30400BZX00288000
Dual Loc VF Rim	M073A-030-23003L/R～ M073A-030-28005L/R	
尺骨骨切りスライディング ラックプレート	M063A-001-006	メイラ尺骨骨切りプレート /22800BZX00002000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・圧着鉗子を使用してプレート及び骨等を固定する際は、必要以上に力を加えないこと[変形、破損等の原因となる]
- ・圧着鉗子を使用してプレートを固定する際は、必ず先端をスクリューホールに嵌めて固定すること。[プレートの破損、変形等の原因となる]
- ・圧着鉗子のラチェットを外す際は、捻り方向や先端部の開閉方向以外に必要以上に力を加えないこと。[ラチェットの故障、変形等の原因となる]
- ・圧着鉗子<545B-008、555B-012>と圧着鉗子用ブロックを使用し、プレートと骨を固定した状態でドリリングを行う際は、ドリルの刺入位置をイメージインテンシファイア等で確認すること。[圧着鉗子用ブロックの破損、体内遺残の原因となる]

【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]

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

- ・圧着鉗子のラチェット部の故障
(圧着鉗子のラチェットを外す際は、捻り方向や先端部の開閉方向以外に必要以上に力を加えないこと。)

(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
(破損及び構成部品の脱落等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故障、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】

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. 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。

3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
9. 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