

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
(一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000)

NRS骨手術器械

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- メイラフィブラプレートには使用しないこと。[当該プレートは、骨端プレートでベンディング不要であるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

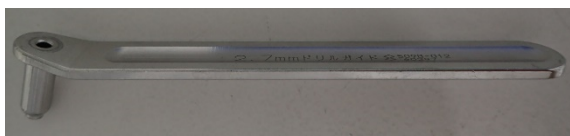
本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

(1) ベンディングアイアン



カタログ番号	全長	溝幅	厚さ
509B-010	154mm	3.0mm	12mm
509B-011		3.5mm	

(2) ガイド



カタログ番号	穴径	ガイド長
509B-012	2.85mm	20mm

【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

【使用目的又は効果】

「NRS チタンスモールプレート」の手術用器具として使用する。

【使用方法等】

(1) ベンディングアイアン

インプラント(プレート)を骨格部形状に合わせるために、本品先端部の切り欠き部にプレートを入れ、インプラントをベンディングする。

(2) ガイド

インプラント(プレート)の穴部分にスクリューを挿入するためのドリル穴をあける場合にガイドとして使用する。

【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	・磨耗、弛み、 磨耗粉等が発生する。	・インプラントサイズが正確に 適合せず、インプラントの固 定が不正確になる。