

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	32390000)	(一般医療機器	手術用ドリルビットガイド	35095000)
(一般医療機器	ドライバ及び抜出器	11345000)	(一般医療機器	手術用ネジ回し	33968000)
(一般医療機器	ピンセット	35079001)	(一般医療機器	骨タップ	17507000)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器、穿孔器
(一般医療機器 ガイド 37150000)

NRS 骨手術器械

再使用禁止(ガイドピン)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止(ガイドピンのみ)

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

構成品目毎の添付文書に記載

2. 形状・構造

整形外科手術用器械として使用する。一部組合せ販売の場合がある。
本品には、以下のものが含まれる。

届出番号	販 売 名
21B1X00003000002	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)
21B1X00003000007	メイラ(ガイドピン)
21B1X00003000008	メイラ(アングルガイド)
21B1X00003000013	メイラ(ガイド)
21B1X00003000015	メイラ(ピンセット)
21B1X00003000016	メイラ(キャニキュレイティッドドリル)
21B1X00003000017	メイラ(ノリッドドリル)
21B1X00003000018	メイラ(骨タップ)
21B1X00003000019	メイラ(ラグスクリュータップ)
21B1X00003000021	メイラ(タップシャフト)
21B1X00003000024	メイラ(スクリュー抜去器具)
21B1X00003000025	メイラ(ガイドピンデブスゲージ)
21B1X00003000030	メイラ(コンビネーションリーマ)
21B1X00003000031	メイラ(デブスゲージ)
21B1X00003000039	メイラ(CHS 用器械)
21B1X00003000040	メイラ(クジラプレート用器械)
21B1X00003000043	メイラ(ステープル用器械)
21B1X00003000045	メイラ(骨嚢腫螺子用器械)
21B1X00003000047	メイラ(ベンディングアイアン)
21B1X00003000049	メイラ(カウンターシンク)

*【使用目的又は効果】

当社インプラントの手術器械として使用する。

【使用方法等】

構成医療機器の製造販売届の記載のとおり

*【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. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ガイドピン・ドリル等の手術器械の破損
(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。)
- トルクスドライバー及びトルクススモールドライバーを挿入操作に使用することによる破損及びインプラントの抜去不能
(トルクリミテーションドライバを使用し、締結トルクを厳守すること。)

(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) その他の有害事象

- 体内遺残
(ガイドピン・ドリル・ドライバー等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。

**【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