

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 オウル 15275000)
(一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000) (一般医療機器 骨タップ 17507000)
(一般医療機器 手術用ドリルビットガイド 35095000)
機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
(一般医療機器 ガイド 37150000)

メイラフックピンネイル器械セット

再使用禁止(ガイドピンのみ)

【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＞

- 再使用禁止(ガイドピンのみ)
- 他メーカーのインプラント及び器械と併用しないこと。[相互作用の頁参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

1)	リーマスリーブ	ステンレス鋼
2)	マルチホールトロカール	ステンレス鋼、エラストマー
3)	ガイドピン	ステンレス鋼
4)	クラウンリーマ	ステンレス鋼
5)	ワンステップコンカルリーマ	ステンレス鋼
6)	オウルシャフト	ステンレス鋼
7)	ワンタッチハンドル	ステンレス鋼、エラストマー
8)	トルクスドライバー	ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン
9)	ネイル保持スクリュー	ステンレス鋼
10)	六角ドライバー	ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン
11)	ターゲットデバイス	炭素繊維強化 PEEK、ステンレス鋼、ポリフェニルサルフォン、チタン合金
12)	ネイル打込器	ステンレス鋼
13)	スロット付きマレット	ステンレス鋼
14)	フレキシブルリーマ	ステンレス鋼、ニッケルチタン合金
15)	プッシャーシャフト	ステンレス鋼
16)	イントロデューサースリーブ	ステンレス鋼
17)	ガイドピンスリーブ	ステンレス鋼、エラストマー
18)	フックピンルーラー	ポリエーテルエーテルケトン
19)	フックピンドリル	ステンレス鋼
20)	フックピンドリルストップ	ステンレス鋼
21)	位置決めピン	ステンレス鋼、ポリアセタール
22)	アウターイントロデューサー	ステンレス鋼
23)	ロックスリーブ	ステンレス鋼、ポリアセタール
24)	フックピン打込器	ステンレス鋼
25)	ターゲットデバイスノブ	ステンレス鋼、チタン合金、ポリアセタール
26)	フックピンドリル(バックアップ用)	ステンレス鋼
27)	インナーインパクト	ステンレス鋼
28)	スライディングハンマー	ステンレス鋼
29)	スライディングガイド	ステンレス鋼
30)	ディスタールスクリュースリーブ	ステンレス鋼
31)	ドリルガイドスリーブ	ステンレス鋼
32)	トロカール	ステンレス鋼
33)	タップシャフト	ステンレス鋼
34)	ドリル	ステンレス鋼
35)	デブスゲージ	ステンレス鋼
36)	フックピン抜き器	ステンレス鋼
37)	ネイル抜き器	ステンレス鋼
38)	ガイドワイヤハンドル	ステンレス鋼、エラストマー
39)	ターゲットガイド	炭素繊維強化 PEEK、ステンレス鋼
40)	取り外し用スパナ	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) リーマスリーブ



カタログ番号	規 格
568B-008	穴径 16mm、全長 90mm

2) マルチホールトロカール



カタログ番号	規 格
568B-007	穴径 3mm、オフセット:3.5~5mm

3) ガイドピン

カタログ番号	規 格
003A-014-28300	外径:2.8mm、全長 300mm、ねじ付き

カタログ番号	規 格
003A-019-28480	外径:2.8mm、全長:480mm、ドリル先、ねじ付き、後端テーパ

4) クラウンリーマ



カタログ番号	規 格
568B-005-155	刃径:15.5mm、全長:185mm

5) ワンステップコンカルリーマ



カタログ番号	規 格
568B-006-155	刃径:15.5mm、全長:185mm

6) オウルシャフト



カタログ番号	規 格
568B-001	刃径:10mm、全長:166mm

7) ワンタッチハンドル



カタログ番号	規 格
NRS-M-052	メイラフックピンネイル用

手術手技書を必ずご参照下さい。

8) トルクドライバー



カタログ番号	規 格
503B-005-T30L	T30、全長:410mm

9) ネイル保持スクリュー



カタログ番号	規 格
568B-012	M10×1.25、全長:38mm

10) 六角ドライバー



カタログ番号	規 格
503B-007-080	六角対面幅:8.0mm、全長 350mm

11) ターゲットデバイス



カタログ番号	規 格
568B-011	メイラフックピンネイル用

12) ネイル打込器



カタログ番号	規 格
568B-037	メイラフックピンネイル用

13) スロット付きマレット



カタログ番号	規 格
568B-014	頭部寸法:60mm×34mm×26mm、 全長:245mm

14) フレキシブルリーマ



カタログ番号	規 格
568B-004-12	刃径:12mm、全長:488mm



カタログ番号	規 格
568B-004-14	刃径:14mm、全長:491mm

15) プッシャーシャフト



カタログ番号	規 格
568B-009	溝幅:10mm、全長:110mm

16) イントロデューサスリーブ



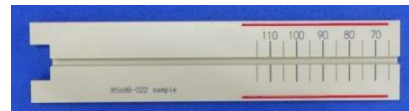
カタログ番号	規 格
568B-017	穴径:10.6mm、外径:12.6mm、全長:264mm

17) ガイドピンスリーブ



カタログ番号	規 格
568B-018	穴径 3mm、外径 10.4mm、全長 287mm

18) フックピンルーラー



カタログ番号	規 格
568B-022	メイラフックピンネイル用、測定範囲:70~110mm

19) フックピンドリル



カタログ番号	規 格
568B-023-104460	刃径:10.4mm、全長:460mm

20) フックピンドリルストップ



カタログ番号	規 格
568B-036	メイラフックピンネイル フックピンドリル用

21) 位置決めピン



カタログ番号	規 格
568B-025	外径:10mm、全長 150mm

22) アウターイントロデューサー



カタログ番号	規 格
568B-024	外径:10.4mm、全長:297mm

23) ロックスリーブ



カタログ番号	規 格
568B-026	M7×1.0、全長:313mm

24) フックピン打込器



カタログ番号	規 格
568B-031	外径:11.8mm、全長:150mm

手術手技書を必ずご参照下さい。

25) ターゲットデバイスノブ



カタログ番号	規 格
568B-010	M10×1.5、全長:30mm

26) フックピンドリル(バックアップ用)



カタログ番号	規 格
568B-023-104BACKUP	刃径:10.4mm、全長:460mm

27) インナーインパクトター



カタログ番号	規 格
568B-027	全長:356mm

28) スライディングハンマー



カタログ番号	規 格
568B-033	外径 40mm、全長 110mm

29) スライディングガイド



カタログ番号	規 格
568B-034	M6×1.0、全長:250mm

30) ディスタールスクリュースリーブ



カタログ番号	規 格
568B-028	穴径:8.2mm、外径:10mm、全長:205mm

31) ドリルガイドスリーブ



カタログ番号	規 格
568B-029	穴径:4.2mm、外径:8mm、全長:220.5mm

32) トロカール



カタログ番号	規 格
568B-030	外径:4mm、全長:241mm

33) タップシャフト



カタログ番号	規 格
568B-035	メイラフックピンネイルディスタールスクリュー用

34) ドリル



カタログ番号	規 格
500B-104-40320	外径:4mm、全長:320mm

35) デブスゲージ



カタログ番号	規 格
568B-021	メイラフックピンネイルディスタールスクリュー用

36) フックピン抜き器



カタログ番号	規 格
568B-032	外径:10.4mm、全長:175mm

37) ネイル抜き器



カタログ番号	規 格
568B-038	外径 11.8mm、全長 175mm

38) ガイドワイヤハンドル



カタログ番号	規 格
568B-003	メイラフックピンネイル用

39) ターゲットガイド



カタログ番号	規 格
568B-015	メイラフックピンネイル用

40) 取り外し用スパナ



カタログ番号	規 格
568B-150-3	568B-010、568B-011、568B-028、 568B-031、568B-038 用



カタログ番号	規 格
568B-150-4	568B-025、568B-026、568B-027、 568B-029、568B-032、568B-034 用

【使用目的又は効果】

「メイラフックピンネイル」を用いた骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械として使用する。

手術手技書を必ずご参照下さい。

※【使用方法等】

1. 使用方法

● 挿入時の使用方法

(1) インプラントの準備



トルクスドライバーを用いてセットスクリューを予めネイルにセットする。

(2) ターゲットデバイスの取り付け



ネイル保持スクリューでネイルとターゲットデバイスを一体化する。
ネイル保持スクリューの挿入には六角ドライバーを用いる。

(3) 器械類の勘合確認



選択したネイルの頸体角に合ったホールにイントロデューサースリーブを通し、ターゲットデバイスの固定用ノブを時計回りに回して固定する。



イントロデューサースリーブ越しにフックビンドリル(バックアップ用)を挿入し、ネイルの穴を貫通することを確認する。
確認後、イントロデューサースリーブとフックビンドリル(バックアップ用)を外す。

(4) ネイル挿入点の決定



リーマスリーブ、マルチホールトロカールを用いてガイドピンをネイル挿入点に刺入する。
ガイドピン刺入の際はガイドワイヤハンドルを使用することができる。



挿入点の微調整を行う際はマルチホールトロカールを使用する。

(5) 近位のリーミング



クラウンリーマで近位をリーミングする。
オプションでワンステップコニカルリーマまたはワンタッチハンドルに取り付けたオウルシャフトも使用することができる。
リーミングを行なったら、ガイドピンを引抜く。
リーミング後、ガイドピンは取り除く。

(6) ネイルの挿入



ターゲットデバイスを用いてネイルを髓腔へ挿入する。



挿入が多少困難な場合はネイル打込器とスロット付きマレットを用いて挿入する。



遠位髓腔が狭く挿入が困難な場合はガイドワイヤ、フレキシブルリーマを用いて遠位をリーミングした後、再度挿入を試みる。
フレキシブルリーマでリーミングする際は、ワンタッチハンドルに取り付けたプッシャーシャフトをフレキシブルリーマのシャフト部に押し付け湾曲させて挿入することが出来る。

(7) 骨頭へのガイドピン刺入



予め決定していた頸体角に合ったホールにイントロデューサースリーブを通し、骨面に当たった状態でターゲットデバイスの固定用ノブを時計回り(矢印方向)に回しロックする。



その後ガイドピンスリーブを骨面に当たるまで挿入する。



最後にガイドピンを適切な位置に刺入する。
その際、ターゲットガイドを使用することで、およそのガイドピン刺入位置を予め確認することができる。

手術手技書を必ずご参照下さい。

(8) フックピンサイズの決定



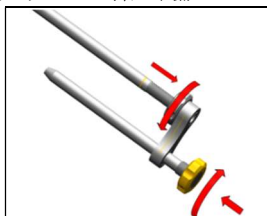
フックピンルーラーを用いてガイドピン
刺入長さを測定する。
測定値より適切なフックピンのサイズを
決定する。
測定が終わったら、ガイドピンスリーブ
を取り外す。

(9) 骨頭のドリリング



イントロデューサースリーブ越しにフック
ピンドリルを用いてドリリングする。
その際、フックピンドリルにフックピンドリ
ルストップを取り付け、挿入量の目安と
することが出来る。

(10) フックピンの挿入準備



図のようにアウターイントロデューサー
に位置決めピンを挿入し、後端のノブを
回転させて固定する。この時アウターイ
ントロデューサーのナットを反時計回し
(矢印方向)に回し手前に位置しておく。

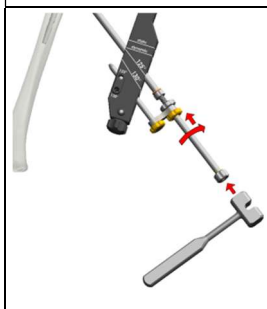


その後、アウターイントロデューサー先
端にフックピンを取り付け、ロックスリ
ーブをアウターイントロデューサー越しに
挿入する。ロックスリーブを回転させて、
フックピン、アウターイントロデューサー
、ロックスリーブを一体化する。
その際、フックピンのセットスクリュー用
の溝とアウターイントロデューサーのマ
ーキングが合っている事を確認する。

(11) フックピンの挿入

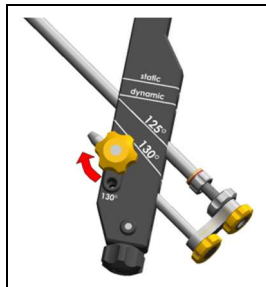


10)で一体化したフックピンをイントロ
デューサースリーブ越しに挿入する。



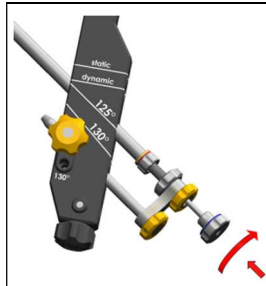
手で入れられない場合はフックピン打
込器及びスロット付きマレットを使用す
る。それでも挿入が困難な場合は一体
化したフックピンを取り外し、フックピ
ンドリル(バックアップ用)で再度リーミ
ングしたのちフックピンの挿入を試みる。
フックピンを挿入し終えたらガイドピン
を抜く。
ロックスリーブとフックピン打込器の螺
合部が徒手的に解除出来なくなった場
合には取り外し用スパナを使用する。

(12) フックピンの固定



ターゲットデバイスノブをターゲットデバ
イスに取り付け、時計回り(矢印方向)に
締め付けて位置決めピンを固定する。
これにより間接的にフックピンが固定さ
れる。

(13) フックピン叩き出し

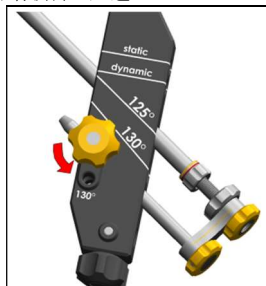


インナーインパクターをロックスリ
ーブ越しに挿入し、回転させてフックピ
ンのインナーピンに連結する。

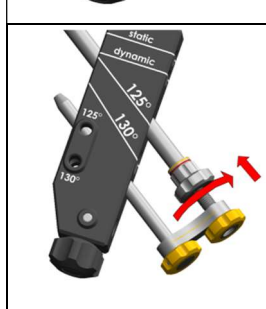


スライディングハンマーを通したスライ
ディングガイドをインナーインパクター
に装着し、フックの叩き出し及び引き込
みを行う。
イメージインテンシファイヤーを使用
し、フックが正しい向きに且つ適切な
量に突出していることを確認すること。
フックの叩き出しが完了したらインナ
ーインパクター、スライディングガイド及
びスライディングハンマーを取り外す。
インナーインパクターとスライディング
ガイドの螺合部が徒手的に解除出来な
くなった場合には取り外し用スパナを
使用する。

(14) 骨折部の圧迫

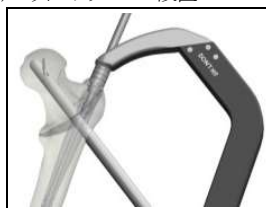


ターゲットデバイスノブを反時計回り(矢
印方向)に回して外す。
ターゲットデバイスノブ、インナーイ
ンパクターが徒手的に取り外せなくな
った場合には取り外し用スパナを使用す
る。



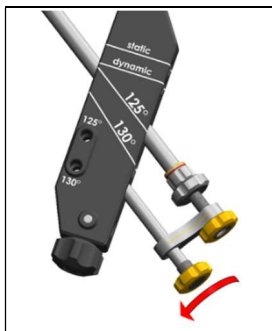
アウターイントロデューサーのナットを
時計回り(矢印方向)に回し、骨折部に
圧迫を加える。

(15) セットスクリューの設置

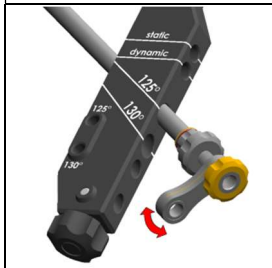


セットスクリューを締め付けた後、1/4
回転緩める。

手術手技書を必ずご参照下さい。

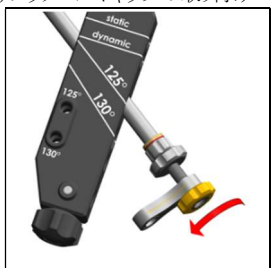


位置決めピンを反時計回り(矢印方向)に回して取り外す。
位置決めピンとアウターイントロデューサーの螺合部が徒手的に解除出来なくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

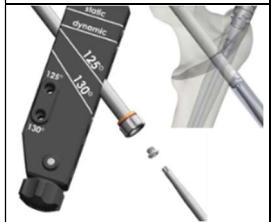


アウターイントロデューサーが矢印のように回転しないこと(セットスクリューがアウタースリーブ溝にはまっていること)を確認する。

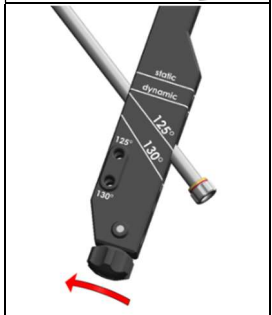
(16) フックピンキャップの取り付け



ロックスリーブを反時計回り(矢印方向)に回してフックピンから外した後、アウターイントロデューサーと共にターゲットデバイスから取り外す。
ロックスリーブとアウターイントロデューサーの螺合部が徒手的に解除出来なくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

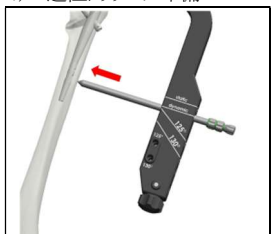


フックピンキャップをイントロデューサースリーブ越しに取り付ける。

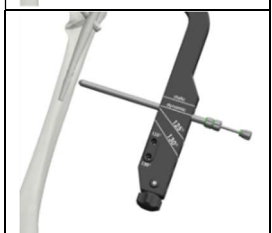


その後、ターゲットデバイスの固定用ノブを反時計回り(矢印方向)に回しイントロデューサースリーブを取り外す。
その後、ターゲットデバイスの固定用ノブを反時計回り(矢印方向)に回しイントロデューサースリーブを取り外す。

(17) 遠位ドリリング準備



ディスタールスクリュースリーブ、ドリルガイドスリーブ、トロカールを連結しターゲットデバイスを通して矢印方向に挿入する。



トロカール先端が骨面に当たるまで押し進めた後、トロカールを取り外す。



再度ドリルガイドスリーブが骨面に当たるまで押した後、ターゲットデバイスの固定用ノブを時計回り(矢印方向)に回しディスタールスクリュースリーブをターゲットデバイスに固定する。

(18) 遠位ドリリング、スクリューサイズ決定



ドリルガイドスリーブ越しに 4.0mm ドリルを用いてドリリングする。



その後ドリルガイドスリーブを外す。
ディスタールスクリュースリーブとドリルガイドスリーブの螺合部が徒手的に解除出来なくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

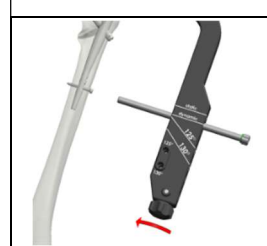


ディスタールスクリュースリーブ越しにデプスゲージにて骨孔の長さを測定し、ディスタールスクリューの全長を決定する。

(19) ディスタールスクリュー挿入



ディスタールスクリュースリーブ越しにディスタールスクリューを挿入する。
骨が硬い場合は、事前にワンタッチハンドルに取り付けたタップシャフトでタッピングを行なう。



その後、ターゲットデバイスの固定用ノブを反時計回り(矢印方向)に回しディスタールスクリュースリーブを取り外す。
ターゲットデバイスの固定用ノブが徒手的に緩められなくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

(20) ターゲットデバイス取り外し



六角ドライバーを用いてネイル保持スクリューを取り外し、ターゲットデバイスをネイルから取り外す。

(21) エンドキャップの設置



トルクスドライバーを用いてエンドキャップを取り付ける。

手術手技書を必ずご参照下さい。

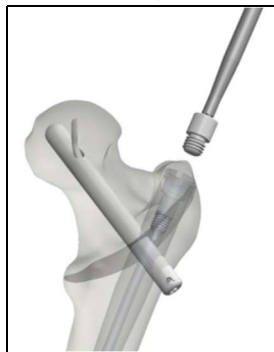
(22) メイラフックピンネイル設置完了



閉創し器械類を所定の場所に収納し手術を終了する。

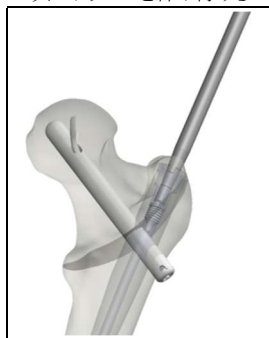
● 抜去時の使用方法

(1) エンドキャップの抜去



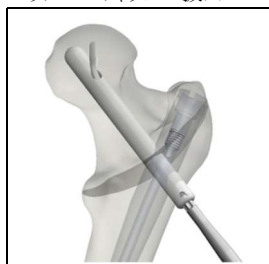
トルクスドライバーを用いてエンドキャップを抜去する。

(2) セットスクリューを締め付ける



トルクスドライバーを用いてセットスクリューを締め付ける。

(3) フックピンキャップの抜去



トルクスドライバーを用いてフックピンキャップを抜去する。

(4) インナーピンの抜去



フックピンのインナーピンにインナーインパクトを連結し、インナーインパクトにスライディングガイド、スライディングハンマーを取り付け、インナーピンを抜去する。
その後、トルクスドライバーを用いてセットスクリューを緩める。
インナーインパクトとスライディングガイドの螺合部が徒手的に解除出来なくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

(5) フックピンの抜去



アウトースリーブにフックピン抜去器を連結する。
その後フックピン抜去器にスライディングガイド、スライディングハンマーを取り付け、フックピンを抜去する。
フックピン抜去器とスライディングガイドの螺合部及びフックピン抜去器が徒手的に取り外せなくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

(6) ネイル抜去器の取り付け



ネイル抜去器をネイルに取り付ける。

(7) ディスタールスクリューの抜去



トルクスドライバーを用いてディスタールスクリューを抜去する。

(8) ネイルの抜去



ネイル抜去器にスライディングガイド、スライディングハンマーを取り付け、ネイルを抜去する。
ネイル抜去器とスライディングガイドの螺合部及びネイル抜去器が徒手的に取り外せなくなった場合には取り外し用スパナを使用する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するネイル及びビススクリュー等は下記のとおりである。
(本品以外)

品名	販売名/承認番号
ネイル	メイラフックピンネイル /22800BZX00215000
セットスクリュー	
エンドキャップ	
エンドキャップ(エクステンションタイプ)	
フックピン	
フックピンキャップ	
ディスタールスクリュー	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 術前に健常肢及び患肢の X 線画像によるテンプレートニングを行い、各製品の長さ及び寸法等を検討し、個々の患者に適したサイズのインプラントを使用すること。[不適当なインプラントの設置は、インプラントの折損及び変形につながり、変形治癒等の原因となる]。
- 患者の身長、体重、機能的要求、及び解剖学的構造を評価することによりサイズを決定すること。内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。[不適当なインプラントの設置は、インプラントの折損及び変形につながり、変形治癒等の原因となる]
- ドリリング及びリーミングする際、専用ドリル、専用リーマ、専用ガイド等を使用すること。
- ドリル等を電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、軸がずれないように装着すること。
- ドリリング・リーミングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[ドリル・リーマの異常磨耗、折損の原因となる]
- 骨が硬い、厚い等の場合、無理なドリリング・リーミングは行わないこと。[ドリル・リーマの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリング・リーミングする際、定期的に骨屑を除去すること。
- ドリリング中、ドリリング方向の変更等を行い、ドリルがたわむような力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ガイド等を使用し穿孔操作を行う場合は、ドリルをガイドに通し、ドリル先端が骨に接してからドリルを回転させ、これを行うこと。[ドリル及びガイドの異常磨耗、ドリル折損の原因となる。]
- ドリル・リーマの切れが悪いと感じた場合は、新しい物と交換すること。
- メイラフックピンネイルシステム以外のインプラントを同時に使用しないこと。また、挿入・抜去には専用手術器械を使用すること[本品と他社製品を一緒に使用することで予測不能な不具合が発生し、患者、医師等に危害を及ぼす原因となる]。
- インプラントを他の金属等と接触させて、傷を付けないよう注意すること。
- 術中に、ターゲットデバイスとネイルがネイル保持用スクリューで確実に固定されていることを確認すること。
- フックピンとアウターイントロデューサーは、必ずフックピンのセットスクリュー用の溝とアウターイントロデューサーのマーキングを合わせ、組み合わせること。[フックが不適切な方向に突出して大腿骨頭を穿孔し、重篤な不具合を発生する危険性がある]
- セットスクリューを必ず使用し、セットスクリュー先端をフックピンの溝にかみ合わせること[フックピンが脱転して大腿骨頭や骨盤を穿孔し、重篤な不具合を発生する危険性がある]
- 手術器械の中空内に骨碎片(骨屑)が集積しないように、適宜除去すること。
- 術中にイメージインテンシファイヤーを使用し、すべてのインプラントが適切に設置されているのを確認すること。
- 適切な位置にセットスクリューが設置されたか、アウターイントロデューサーを用いて、フックピンの回旋の有無で確認すること。
- フックピンをスライディングさせるために、セットスクリューを逆回転させる際は、1/2 回転以上戻さないこと。[フックピンの回旋防止機能が働かず、大腿骨頭の回転等が生じる危険性がある]
- 術後、予防措置として装具等を使用して、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、インプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。
- 患者の症状に合わせ骨癒合後に抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
- フックピン抜去は、イメージインテンシファイヤーを使用し、フックがアウタースリーブに完全に収納されていること確認後、実施すること。[フックの未収納により、大腿骨頭内部に損傷を与える危険性がある]
- 取り外し用スパナは、螺合部の解除が手動的に困難な場合に使用し、組立て時には使用しないこと。[螺合部の解除不能や手術器械、インプラントの破損の原因となる。]
- インナーインパクターをフックピンに連結させる前に、必ずロックスリーブに緩みがないことを確認し、緩みがある場合には増し締め等の対応を行うこと。[フックピンのフック部が損傷し、骨頭を固定できなくなる危険性がある。]
- インナーインパクターをフックピンに連結させる場合、過度に締め付けを行わないこと。[フックピンのフック部が損傷し、骨頭を固定できなくなる危険性がある。]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態でご提供されるので、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。

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。

【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。
- 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

手術手技書を必ずご参照下さい。