

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)

## メイラエルボーロッキングプレートシステム器械セット

### 【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]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 組成

ステンレス鋼、プラスチック類(PEEK+CF)

#### 2. 形状・構造

整形外科手術用器具として使用する。一部の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。



品名	規格	カタログ番号
コンプレッションガイド	-	539B-006
2.0mm ロッキングドリルガイド	-	533B-008
1.2mm ガイドピンスリーブ	-	539B-008
デプスゲージ	適用ドリル径:2.0mm、 目盛り:10~70mm、フックタイプ	539B-007
デプスゲージ	適用ドリル径:2.7mm、 目盛り:10~70mm、スレートタイプ	532B-007

### 【使用目的又は効果】

「メイラエルボーロッキングプレート(滅菌)」及び「メイラエルボーロッキングプレート」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、「メイラロッキングプレート器械セット」と組み合わせて使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

##### ○コンプレッションガイド

「メイラエルボーロッキングプレート(滅菌)」及び「メイラエルボーロッキングプレート」に装着したターゲットデバイス(上腕骨遠位端内側プレート用、上腕骨遠位端外側プレート用及び上腕骨遠位端後外側プレート用)に取り付け、ドリルの刺入方向を確認すると共に骨片を圧迫固定するために使用する。

##### ○デプスゲージ(539B-007)

ドリルにてドリリングした穴部に、ロッキングドリルガイド越しに本品先端部を挿入して、デプスゲージ外筒後端部が示す数値を読む。

##### ○デプスゲージ(532B-007)

ドリルにてドリリングした穴部に、ロッキングドリルガイド越しに本品先端部を挿入して、デプスゲージ外筒後端部が示す数値を読む。

##### ○1.2mm ガイドピンスリーブ

プレートに取り付けたロッキングドリルガイドに挿入する。本品中空部にガイドピンを挿入し、適正な進路に導く。

##### ○2.0mm ロッキングドリルガイド

本品先端部をプレートに取り付ける。本品中空部にガイドピン、ドリルを挿入し、適正な進路に導く。

### 2. 組み合わせて使用する医療器械

当該機器と併用する医療機器は下記のとおりである。(本品以外)

販売名	届出番号
メイラロッキングプレート 器械セット	21B1X00003000305

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用前

本製品は未滅菌の状態では供給されるので、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) 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。

##### (2) その他の不具合

- 手術機器等の破損  
(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。)

##### (3) その他有害事象

- 体内遺残  
(手術機器等の破損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》  **株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》 メイラ株式会社

《本製品の問い合わせ先》

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

手術手技書を必ず確認下さい。