

AHS抜去器械セット

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 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

ステンレス鋼、ベークライト

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) ラグスクリューレンチ



カタログ番号:524B-006

(2) ラグスクリュー抜去用ロック



カタログ番号:524B-011

(3) トルクスドライバー



カタログ番号:503B-005-T30

(4) トルクスパワードライバービット



カタログ番号:503B-009-T30

【使用目的又は効果】

本品は「メイラ アドバンスド ヒップスクリュー」の抜去用手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- トルクスドライバー又は、トルクスパワードライバービットにて横止めスクリューを抜去する。
- ヒップスクリュー(標準型)若しくはつば付きヒップスクリューを可能な限り骨面から浮かせ、ラグスクリューレンチ先端をラグスクリュー部の締め付け穴に取り付け、ラグスクリュー抜去用ロックで固定し、ラグスクリューレンチを回転させ、ヒップスクリュー(標準型)若しくはつば付きヒップスクリューを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 患者特有の要素及び長期埋没等でインプラントの抜去困難が予想される場合、予めスクリュー等の折損や抜去不能に備えメイラ(スクリュー抜去器具)を用いて抜去を実施すること。

【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

- 使用時に過度に力を加えないこと。[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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:洗浄後、高温、多湿、直射日光をさげ常温で保管

*【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こと。
- 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