

## メイラ(ガイドワイヤー誘導器)

### 再使用禁止(ガイドワイヤー誘導器専用ガイドワイヤーのみ)

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

- ・他メーカーの手術器械と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・ガイドワイヤー誘導器専用ガイドワイヤー再使用禁止

#### 【形状・構造等】

##### 1. 組成

ステンレス鋼

##### 2. 形状・構造

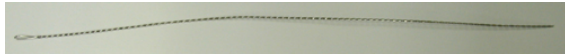
本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

##### (1) ガイドワイヤー誘導器



カタログ番号:505B-001

##### (2) ガイドワイヤー誘導器専用ガイドワイヤー[再使用禁止]



カタログ番号:505B-009-250

#### 【使用目的又は効果】

関節鏡視下での後十字靭帯再建術時において、移植腱等の再建材料を膝関節前方から脛骨骨孔へ直接誘導するための手術器械として使用する。

#### 【使用方法等】

本品の使用方法(詳細な手術手技はカタログを参照のこと)

- 1) 脛骨骨孔作成後、ガイドワイヤー誘導器を皮膚面傷口から挿入し、顆間部を通して先端を関節後方へ進め、脛骨後縁に沿わせながら、先端を脛骨後方骨孔口に挿入する。
- 2) ガイドワイヤー誘導器専用ガイドワイヤーを、ガイドワイヤー誘導器グリップ部の入口穴から挿入し、そのまま進めると、ワイヤーはガイドワイヤー誘導器の先端から出て脛骨前方骨孔口へ誘導される。
- 3) ワイヤーを保持したまま、ガイドワイヤー誘導器を抜去し、ワイヤーに縫合糸を取り付ける。
- 4) 大腿骨骨孔より把持器具を挿入し、関節鏡にて確認しながら縫合糸を引き上げる。

#### 【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、滅菌すること。

##### 2. 使用注意

- ・使用時、ガイドワイヤー誘導器専用ガイドワイヤーに必要以上の力を加えないこと。[ガイドワイヤー誘導器専用ガイドワイヤーの切断、これに伴う体内遺残、手術時間の延長等の原因となる]

##### 3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

| 医療機器の<br>名称等    | 臨床症状<br>措置方法                           | 機序・危険因子                               |
|-----------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| ・他メーカー<br>の手術器械 | ・当該機器との固着、破<br>損等の有害事象が発<br>生する可能性がある。 | ・当該機器との固着、磨<br>耗粉の発生、当該機器<br>のガイド性の低下 |

#### 【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】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
9. 使用後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