

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般医療機器 ガイド 37150000

メイラ(ガイドピン)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

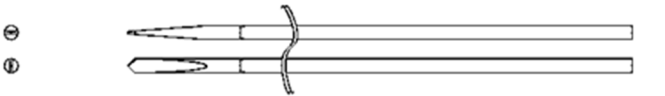
再使用禁止

他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

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) ガイドピン



カタログ番号	規格
003A-014-20200	径2.0mm×全長200mm(ねじ付き)
003A-014-20230	径2.0mm×全長230mm(ねじ付き)
003A-014-28230	径2.8mm×全長230mm(ねじ付き)
003A-014-28300	径2.8mm×全長300mm(ねじ付き)
003A-014-28350	径2.8mm×全長350mm(ねじ付き)
003A-014-28400	径2.8mm×全長400mm(ねじ付き)
003A-014-28450	径2.8mm×全長450mm(ねじ付き)
003A-014-28500	径2.8mm×全長500mm(ねじ付き)
003A-015-08120	径0.8mm×全長120mm(ねじ無し)
003A-015-12150	径1.2mm×全長150mm(ねじ無し)
003A-015-12200	径1.2mm×全長200mm(ねじ無し)
003A-015-12310	径1.2mm×全長310mm(ねじ無し)
003A-015-16150	径1.6mm×全長150mm(ねじ無し)
003A-015-16200	径1.6mm×全長200mm(ねじ無し)
003A-015-16330	径1.6mm×全長330mm(ねじ無し)
003A-015-20230	径2.0mm×全長230mm(ねじ無し)
003A-015-28230	径2.8mm×全長230mm(ねじ無し)
003A-015-28300	径2.8mm×全長300mm(ねじ無し)
003A-016-28300	径2.8mm×全長300mm(ねじ無し、鈍棒)
003A-017-16300	径1.6mm×全長300mm (ねじ無し、後端テーパ)
003A-017-16350	径1.6mm×全長350mm (ねじ無し、後端テーパ)

①

カタログ番号	規格
003A-019-28480	径2.8mm×全長480mm (ドリル先、ねじ付き、後端テーパ)
003A-022-20300	径2.0mm×全長300mm(ドリル先、ねじ付き)

(2) パッシングピン



カタログ番号	規格
003B-001-16150	径1.6mm×全長150mm
003B-001-16200	径1.6mm×全長200mm
003B-001-16230	径1.6mm×全長230mm
003B-002-16300	径1.6mm×全長300mm(鈍棒)

(3) ガイドワイヤ



カタログ番号	規格
568B-002-28820	径2.8mm×全長820mm(球付き)

(4) 引き込みロッド



カタログ番号	規格
547B-009	SES用

【使用目的又は効果】

骨格部にドリリング、タッピングする際、またはインプラント(スクリュー)を骨格部に挿入する際のガイドとして使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法
- (1) ガイドピンの場合
- 1) ガイドピン(本品)を電動式、若しくはエア式ドリルに装着し、骨格部に挿入する。

2) 挿入したガイドピン(本品)に沿わせて、中空タイプのスクリュー、中空タイプのドリル、リーマを骨格部に挿入する。
- (2) パッシングピンの場合
- パッシングピンの後端にリード糸を通し、パッシングピンを用いて骨孔へリード糸を誘導する。
- (3) ガイドワイヤの場合
- 1) ガイドワイヤを徒手的に骨格部に挿入する。

2) 挿入したガイドワイヤに沿わせてドリル、リーマ、インプラントを骨格部に挿入する。
- (4) 引き込みロッドの場合
- 1) 引き込みロッド後端に 5.0mmSES(セルフタップ付き)を連結する。

2) 引き込みロッドを骨孔に挿入し 5.0mmSES(セルフタップ付き)を誘導する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤ、引き込みロッドを刺入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、正しい方向、位置に進入させていくことを頻繁に確認すること。[意図しない方向に進み、周囲の組織を破壊する恐れがある]
- ガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤが曲がった状態で骨格部に挿入しないこと。[挿入後キャニューレイトドドリル、またはコンビネーションリーマーにてドリリング、リーミングする際、ドリル、コンビネーションリーマーの先端がガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤに干渉し、ガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤ自体もしくはドリル、コンビネーションリーマーの異常磨耗、折損の原因となる]
- 引き込みロッドは、曲がった状態で骨孔に挿入しないこと。[5.0mmSES（セルフタップ付き）が意図しない方向に誘導され、骨孔を破壊し、固定力が低下する恐れがある。]

【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、滅菌をすること。

2. 使用注意

- 使用するインプラントや手術器械に適合したガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤを選定すること。
- 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. 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機器	・ インプラント及び機器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、正しく機器が使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

**【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