

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(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-014-28500	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-015-16330	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)

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)

(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

(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)

【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系を通し、パッシングピンを用いて骨孔へリード系を誘導する。

(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。

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、位置に進入され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。[挿入後キャニキュレイテッドドリル、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]

【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