** 2024 年 4 月 改訂(第 5 版)
* 2022 年 1 月 改訂(第 4 版)
届出番号：21B1X00003000012

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 ガイド 37150000

メイラ(骨切りガイド)

再使用禁止(寛骨臼骨切りガイドのみ)

【禁忌・禁止】
<使用方法>
- 寛骨臼骨切りガイドは、再使用禁止

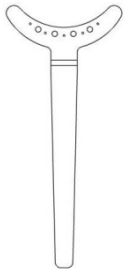
【形状・構造及び原理等】

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。

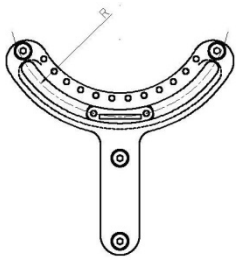
【形状】

① 骨切りガイド



ｶﾀﾛｸﾞ番号	曲率
519B-012-35	35
519B-012-40	40
519B-012-45	45
519B-012-50	50
519B-012-55	55

② 骨切りスライディングガイド



ｶﾀﾛｸﾞ番号	曲率
519B-013-40	40
519B-013-45	45
519B-013-50	50
519B-013-55	55
519B-013-60	60

③ 寛骨臼骨切りガイド

ｶﾀﾛｸﾞ番号
504B-008-45

【使用目的又は効果】
骨切り術時に、のこぎりを適正な進路に導く際のガイドとして使用する。

【使用方法等】

1. 本品の使用方法
(1) 骨切りガイド
① 骨切りガイドの凹部の円弧が骨切り線となるように骨に設置する。
② 数カ所のガイドピン用穴に 1.6mm ガイドピンを刺入して骨とガイドを仮固定する。
③ ガイドのスクリューホールをドリリングし、スクリューを刺入した後、ガイドピンを抜去する。
④ ガイドの凹部に鋸刃を当て、ガイドの円弧に刃を沿わせて進めて骨切りを行う。

(2) 骨切りスライディングガイド
① 目的の骨切りライン上に骨切りラインとガイドの溝が合う位置に調整の任意の点とガイド摺動部の穴を合わせた状態でガイドピンを使用して固定する。
② ガイドが固定されていることを確認してから、摺動部をガイド溝の端部に移動させ、摺動部のスリットに骨鋸の歯を挿入する。
③ ハンドピースで骨鋸を前後運動させながら摺動部をガイド溝に沿って移動させ、骨切りを行う。

(3) 寛骨臼骨切りガイド】
① 骨切り線に寛骨臼骨切りガイドマーキングガイドのスリット部を合わせる。骨切り部の骨面形状に合わせて手で曲げることができる。
② スリット部にレーザーメスや骨ノミの刃を入れ、骨切り部のマーキングを行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 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]
- 寛骨臼骨切りガイドは、マーキング時のみ使用し、鋸刃のガイドとして使用しないこと。[折損等の原因となり、患者及び術者へ健康被害発生の原因となる]
- 使用後は破損及び構成部品の脱落等無き事を確認すること。もしこの様な事象を発見した場合は、体内遺残の可能性がないことを必ず確認すること。[体内遺残の原因となり、再手術等追加加療の原因となる]

3. 不具合・有害事象
(1) その他の不具合
- 手術器械の破損
(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。)

(2) 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。)

(3) その他有害事象
- 体内遺残
(破損及び構成部品の脱落等により発生する場合がある。)
- 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 合がある。)

**【使用上の注意】
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。

【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こと。
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