

メイラ(ガイド)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 他メーカーのインプラント及び器具と併用しないこと。[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、プラスチック類(ポリフェニルサルフォン)、エラストマー

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



(代表表示)

製品番号	穴径 [mm]	ガイド長[mm]	識別色
504B-003-08	0.9	35	グリーン
504B-003-12	1.25	40	-
504B-003-16	1.7	40	-
504B-003-27	2.8	40	-
509B-012	2.85	20	-
511B-006	3.4	40	-
511B-007	4.6	40	-
511B-008	3.1	40	-
519B-009	4.8	49	-
519B-014	20.2	90	-
521B-003	3.6	40	-
521B-004	5.4	40	-
529B-002	3.0	120	-
530B-006	4.2	51.5	-
546B-003	6.2	40	-
551B-001	2.95	50	ブルー



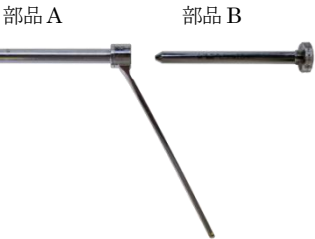
製品番号	穴径 [mm]	ガイド長 [mm]
519B-007	4.2	51

ガイド (続き)



(代表表示)

製品番号	穴径 1 [mm]	ガイド長 1 [mm]	穴径 2 [mm]	ガイド長 2 [mm]	対応ドリル径 [mm]
546B-002	3.8	40	4.4	40	3.6/4.2
548B-007	2.15	30	2.95	30	2.0/2.8
550B-006	2.95	30	3.9	30	2.8/3.7



(代表表示)

部品 A

製品番号	ガイド長 [mm]
504B-007-82	93.5
504B-007-67	53
517B-003	96.5

部品 B

製品番号	ガイド長 [mm]	ガイド外径 [mm]	穴径[mm]
504B-007-16	63	6.6	1.7
504B-007-20	104.5	8.2	2.2
504B-007-28	104.5	8.2	3.0
517B-004	113.5	4.0	1.3

(2) パラレルガイド



(代表表示)

製品番号	ガイド長[mm]	穴径 [mm]
504B-005-20	60	2.2
504B-005-28	60	3.0



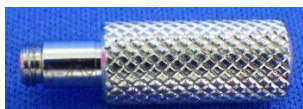
製品番号	全長 [mm]	全幅 [mm]	厚さ [mm]	穴径 [mm]
505B-021	40	30	6	2.5

(3) ロッキングドリルガイド



(代表表示)

製品番号	全長[mm]	穴径[mm]	外径[mm]	識別色
532B-002	30	2.8	6.2	-
532B-005	50	2.8	6.2	-
532B-006	50	2.9	5.8	-
545B-003	45	2.3	3.66	-
548B-008	45	2.3	3.66	ブラック
548B-009	50	2.95	4.66	ブルー
550B-008	50	3.9	6.06	オレンジ



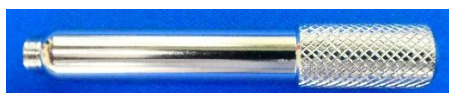
製品番号	全長[mm]	穴径[mm]	外径[mm]
552B-002	25	2.95	4.66



製品番号	全長[mm]	穴径[mm]	外径[mm]	識別色
551B-002	50	2.95	4.66	ブルー



製品番号	全長[mm]	穴径[mm]	外径[mm]	識別色
550B-007	50	2.95	4.66	ブルー



製品番号	全長[mm]	穴径[mm]	外径[mm]
537B-001	60	4.15	8.25

(4) ガイドピンスリーブ



(代表表示)

製品番号	全長[mm]	外径1[mm]	外径2[mm]	穴径[mm]
539B-008	59	2.05	2.75	1.3
550B-010	59.5	2.8	3.7	1.7



(代表表示)

製品番号	全長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]	識別色	規格
548B-011	59.5	2.8	1.7	-	適用ピン径:1.6mm、 対応ドリルガイド:2.8mm ロッキングドリルガイド
552B-003	33.5	2.8	1.7	-	適用ピン径:1.6mm、 対応ドリルガイド:2.8mm ロッキングドリルガイド
555B-009	40	2.05	1.3	グリーン	適用ピン径:1.2mm、 対応ドリルガイド:2.0mm ドリルガイド

(5) マルチホールトロカール



製品番号	全長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]
568B-007	108	15.8	3

(6) リーマスリーブ



製品番号	スリーブ長[mm]	穴径[mm]
568B-008	90	16

(7) ディスタールスクリュースリーブ



製品番号	全長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]	ねじA
568B-028	205	10	8.2	M10×1.5

(8) ドリルガイドスリーブ



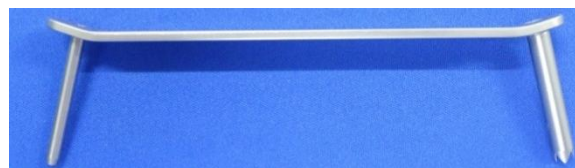
製品番号	全長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]	ねじA
568B-029	220.5	8	4.2	M10×1.5

(9) トロカール



製品番号	全長[mm]	外径[mm]
568B-030	241	4

(10) ラグスクリュー法用ガイド



(代表表示)

製品番号	穴径 1 [mm]	ガイド長 1 [mm]	穴径 2 [mm]	ガイド長 2 [mm]	規格
532B-008	2.85	38	3.75	40	3.5mm ソリッド コーティカル スクリュー用
548B-014	2.95	38	3.65	40	3.5mm ロッキング コーティカルスクリュー用

(11) 経皮ガイドアタッチメント



製品番号	ガイド長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]
529B-004	130.6	8.1	3.2

(12) 経皮ガイド



製品番号	ガイド長[mm]	穴径[mm]
529B-005	120	8.3

(13) DSPSS ドリルガイド typeH



製品番号	ガイド長[mm]	穴径1[mm]	穴径2[mm]	規格
SNJ00331	40	3.15	1.6	DSP-SS用

(14) 偏心ドリルガイド



製品番号	穴径[mm]	ガイド長[mm]	偏心量[mm]	対応ドリル径[mm]
509B-006	2.9	40	1.35	2.7

(15) 同心ドリルガイド



製品番号	穴径[mm]	ガイド長[mm]	偏心量[mm]	対応ドリル径[mm]
509B-007	2.9	40	0	2.7

(16) ドリルガイド



ハンドルは金属製と樹脂製のものがある。

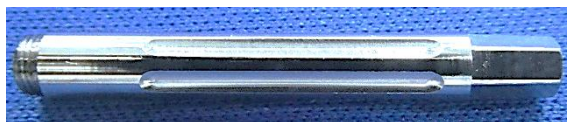
製品番号	ガイド長[mm]	穴径[mm]	対応ドリル径[mm]	対応スクリュー等
555B-001	30	2.15	2.0	M073A シリーズ

(17) ポリアクシャル用ドリルガイド



製品番号	ガイド長[mm]	先端径[mm]	角度[°]	対応ドリル径[mm]	対応スクリュー等
555B-002	20.5	3.27	20	2.0	M073A シリーズ

(18) VF ロッキングドリルガイド



製品番号	全長 L±0.5 [mm]	穴径 d±0.1 [mm]	外径 D±0.1 [mm]	規格	
				対応ドリル径 [mm]	対応スクリュー等
555B-010	30.4	2.3	3.94	2.0	M073A シリーズ

【使用目的又は効果】

ガイドピン、ドリル等の手術器械及び創外固定スクリュー、創外固定ピン、その他スクリュー等のインプラントを適正な進路に導くと共に周辺組織を保護することを目的として使用する。

【使用方法等】

1. 本品の使用方法

<ガイド、パラレルガイド>

- ① 本品先端部を骨格部にあてがい、ハンドル部を保持する。
- ② 本品中空部にガイドピン、ドリル、創外固定スクリュー、創外固定ピンを挿入し、適正な進路に導く。

<ロッキングドリルガイド>

- ① 本品先端部をプレートに取り付ける。
- ② 本品中空部にガイドピン、ドリルを挿入し、適正な進路に導く。

<ガイドピンスリーブ>

- ① 本品をプレートに取り付けたロッキングドリルガイド、又はドリルガイドに挿入する。
- ② 本品中空部にガイドピンを挿入し、適正な進路に導く。

<マルチホールトロカール>

- ① 本品をリーマスリーブに挿入し骨格部にあてがう。
- ② 本品中空部にガイドピン、ドリルを挿入し、適正な進路に導く。

<リーマスリーブ>

- ① 本品先端部を骨格部にあてがい、ハンドル部を保持する。
- ② 本品中空部にガイドピン、ドリルを挿入し、適正な進路に導く。
- ③ 本品はマルチホールトロカールを本品中空部に挿入して使用される場合がある。

<ディスタールスクリュースリーブ>

- ① 本品をターゲットデバイスに取り付ける。
- ② 本品中空部にドリルガイドスリーブを挿入し、適正な進路に導く。
- ③ 本品中空部にスクリューを挿入し、適正な進路に導く。

<ドリルガイドスリーブ>

- ① 本品をディスタールスクリュースリーブに挿入する。
- ② 本品中空部にトロカール、又はドリルを挿入し、適正な進路に導く。

<トロカール>

- ① 本品をドリルガイドスリーブに挿入する。
- ② 本品をドリルガイドスリーブとともに押し込むことでドリルガイドスリーブを骨面まで導く。

<ラグスクリュー法用ガイド>

- ① 本品の太径側スリーブを骨格部にあてがい、ハンドル部を保持する。
- ② 本品の太径側スリーブ中空部にドリルを挿入し、適正な進路に導いてドリルで骨孔を作製する。
- ③ 本品の細径側スリーブを②で作製した骨孔に差し込み、ハンドル部を保持する。
- ④ 本品の細径側スリーブ中空部にドリルを挿入し、適正な進路に導く。

<経皮ガイドアタッチメント及び経皮ガイド>

- ① 経皮ガイドアタッチメント及び経皮ガイドを組み立てた状態で、経皮ガイドアタッチメントの穴にガイドピンを挿入し、これを適正な進路に導く。
- ② 経皮ガイドより経皮ガイドアタッチメントを取り外し、キャニューレイトドリルにて所定の深さまでドリリングを行った後、対応するスクリューを挿入し、適正な進路に導く。

<DSPSSドリルガイド typeH>

- ① ハンドル部を保持して本品を DSP-SS(承認番号:21900BZX00372000) に押し当て保持した状態で、小径の穴に 1.2mm ガイドピンを挿入し、適切な進路に導き、ガイドを仮固定する。
- ② ①の後、ハンドル部を保持した状態で、大径の穴に 3.0mm ドリルを挿入し、適切な進路に導き、穿孔を行う。

<偏心ドリルガイド、同心ドリルガイド>

- ① 本品先端部をプレートやテンプレートの穴に嵌め込み、ハンドル部を保持する。
- ② 本品中空部にドリル挿入し、適正な進路に導く。

<ドリルガイド>

- ① 本品の先端をプレート長穴部及びロッキングホール雌ネジに嵌め込み、ハンドル部を保持する。
- ② 本品中空部にドリルを挿入し、適正な進路に導く。

<ポリアクシアル用ドリルガイド>

- ① 本品の先端をプレートのロッキングホール雌ネジに挿入し、ロッキングホール座面に押し当てた状態でハンドルを保持する。
- ② 本品にドリルを挿入し、本品内壁にて制限される範囲の進路に導く。

<VF ロッキングドリルガイド>

- ① 本品先端部を M073A-030 シリーズ、M073A-070 シリーズに取り付ける。
- ② 本品中空部にガイドピン、ドリルを挿入し、適正な進路に導く。

2.使用方法に関連する使用上の注意

- 穿孔操作を行う場合は、ガイドピン、ドリル等の先端が骨に接してからドリルを回転させ、これを行うこと。[ガイドピン、ドリル等及びガイドの異常磨耗、ガイドピン、ドリル等折損の原因となる。]
- 穿孔中、方向を変更や、ガイドピン、ドリル等がたわむような力を加えないこと。[ガイドへの噛みこみやドリルの異常磨耗、折損の原因となる。]
- 穿孔中は定期的に骨屑を除去すること。[ガイドへの噛みこみやドリルの異常摩擦による発熱等の原因となる。]
- DSPSS トリルガイド typeH の仮固定時、DSP-SS (承認番号: 21900BZX00372000)を引っ張る糸を切らない様、注意し穿孔を行うこと。

【使用上の注意】

1.使用前

本品は未滅菌であるので日本薬局方に定める高圧蒸気滅菌法により滅菌を行って使用すること。

2.使用注意

- 先端を硬いものに接触させたりすると変形や損傷が生じ、器具・器械の寿命を著しく低下させる。[折損、曲がり等の原因となる]
- 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 び器具	• インプラント及び器 具の破損の危険性 が高まる恐れがあ る。	• サイズが正確に適合 せず、正しく器具が 使用できない。

4.不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ガイドピン・ドリル等のガイドへの噛みこみ
- (2) その他の有害事象
 - 手術時間の延長
(ガイドピン・ドリル等のガイドへの噛みこみ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。)

【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。
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