

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
メイラ(ガイドピンデプスゲージ)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 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、ポリエーテルエーテルケトン

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。（代表表示）

(1) ガイドピンデプスゲージ

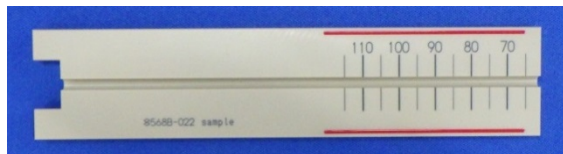


製品番号	規格
502B-002	H.I.P. Screw
502B-003	S.C.F.E. Screw
502B-005	3.0&3.5 Mini Screw
502B-102	HIP経皮ガイド
510B-001	4.5mm Cannulated Cancellous Screw
517B-001	D.T.J. Screw
517B-002	D.T.J.
520B-001	4.0mm Cannulated Cancellous Screw
521B-001	D.T.J. Large Screw
522B-001	7.5mm C.C.S.
528B-001	D.T.J. Mini Screw
529B-001	-
529B-003	6.5mm キャニューレイトイド・キャンセラスヒップスクリュー (全ねじ)



製品番号	規格
519B-002	CHS

(2) フックピンルーラー



製品番号	規格
568B-022	メイラフックピンネイル用

【使用目的又は効果】

ガイドピンの刺入深さを測定する整形外科手術用器具として使用する。

*【使用方法等】

** 1. 使用方法

(1) ガイドピンデプスゲージ

ガイドピンにガイドピンガイドを被せてガイドピンの後端部の示すところの数値を読む。

(2) フックピンルーラー

ガイドピンにフックピンルーラーを被せてガイドピンの後端部の示すところの数値を読む。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するガイドピンは下記のとおりである。(本品以外)

製品番号		販売名/認証・届出番号
本品	対応するガイドピン	
502B-002	003A-014-20230	メイラ(ガイドピン)/ 21B1X00003000007
	003A-014-28230	
	003A-015-20230	
	003A-015-28230	
502B-003	003A-014-20230	
	003A-014-28230	
	003A-015-20230	
	003A-015-28230	
502B-005	003A-015-12150	
502B-102	003A-014-20230	
	003A-014-28230	
	003A-015-20230	
	003A-015-28230	
510B-001	003A-015-16150	
517B-001	003A-015-12150	
517B-002	003A-015-12200	
520B-001	003A-015-16150	
521B-001	003A-015-16150	
528B-001	003A-015-08120	
529B-001	003A-014-28300	
	003A-015-28300	
	003A-016-28300	
519B-002	003A-014-28230	メイラ ガイドピン(滅菌)/ 302AGBZX00115000
	003A-015-28230	
568B-022	003A-019-28480	
529B-003	M003A-014-28340	
	M003A-015-28340	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 先端に変形や損傷が生じない様に取り扱うこと。[ガイドピン不通の原因となり正しい測定値を求めることが出来なくなる]
- 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り正しい測定が出来なくなる]

**【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. 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。

【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。
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。
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