

メイラ(後内側アプローチガイドシステム)

再使用禁止(キャニュレイティドKワイヤー(刃付き)のみ)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)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。

(1) キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)

製品番号	全長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]
512B-001	300	2	1

(2) キャニュレイティドロッド(刃付き)

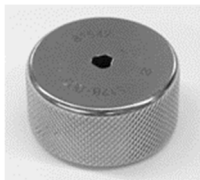
製品番号	全長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]
512B-003-1	220	4.5	2.2

(3) キャニュレイティドプラグ



製品番号	全長[mm]	外径[mm]	穴径[mm]
512B-003-2	116	6	4.7

(4) ハンドル



製品番号	全長[mm]	外径[mm]
512B-005	116	6

【使用目的又は効果】

関節鏡視下での後十字靱帯再建術用手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 本品の使用方法

- キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)を関節内に挿入する。
- キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)をガイドにして、キャニュレイティドロッド(刃付き)を挿入する。
- キャニュレイティドロッド(刃付き)の後端にハンドルを取り付け、右回転させながら関節包を切る。
- キャニュレイティドロッド(刃付き)をガイドにして、後端にあるねじ栓を外した状態のキャニュレイティドプラグを挿入する。
- キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)とキャニュレイティドロッド(刃付き)を抜き、関節鏡を挿入し操作する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)が使用中の曲りや外径に傷が付いた場合は、ただちに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- キャニュレイティドロッド(刃付き)については、必ず手動で関節包の切開を行うこと。
- キャニュレイティドロッド(刃付き)の刃は、膝関節包切開のみに使用し、他の切開には使用しないこと。

- キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)及びキャニュレイティドロッド(刃付き)使用の際に、関節軟骨や軟部組織等を損傷しないように使用中は挿入深さ等について注意を払うこと。

【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

- キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)及びキャニュレイティドロッド(刃付き)の使用時には、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. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- 手術器械の破損
(キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)及びキャニュレイティドロッド(刃付き)の使用時には、無理な操作は行わないこと。)

(2) その他有害事象

- 体内遺残
(キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)及びキャニュレイティドロッド(刃付き)の破損により発生する場合がある。)
- 関節軟骨や軟部組織等の損傷
(キャニュレイティド K ワイヤー(刃付き)及びキャニュレイティドロッド(刃付き)使用の際に、挿入深さ等について注意を払うこと。)
- 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。)

【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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 必要に応じて分解し、洗浄すること。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 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》



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