

メイラ(肩関節ガイドシステム)

【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]
- 当該手術器械には当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[相互作用の項参照]

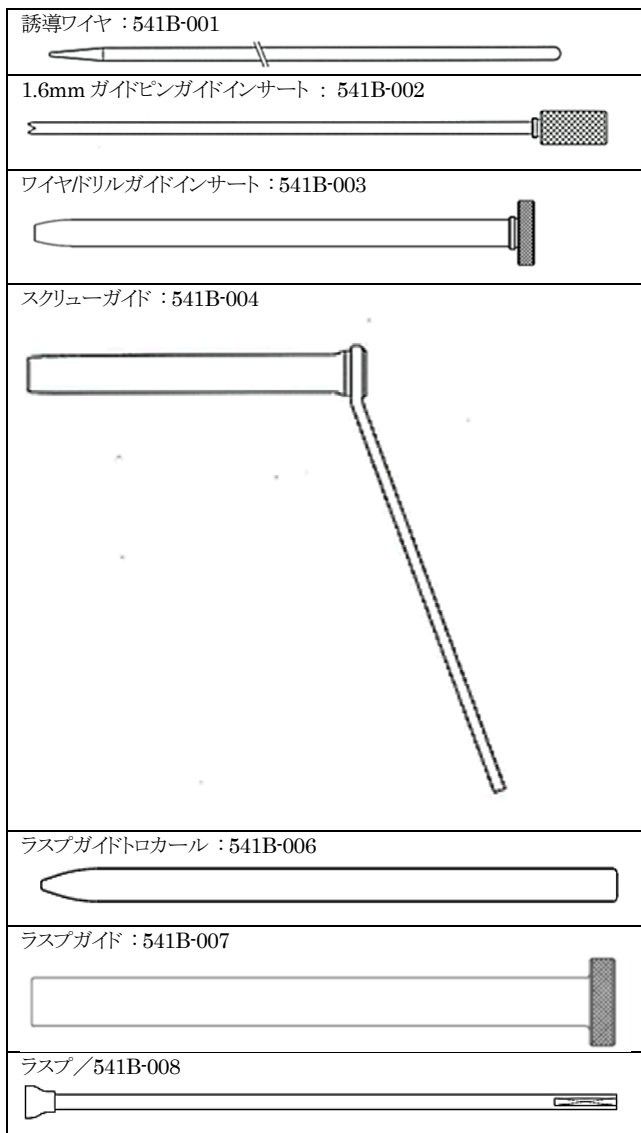
【形状・構造及び原理等】

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。



【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 「誘導ワイヤ」で患部への刺入経路を確保する。
- 予め螺合させておいた「ワイヤ/ドリルガイドインサート」と「スクリューガイド」を「誘導ワイヤ」に被せて刺入する。
- 「ワイヤ/ドリルガイドインサート」と「スクリューガイド」をそのままにして「誘導ワイヤ」を抜き、代わりに「1.6mm ガイドピンガイドインサート」を入れ、「ワイヤ/ドリルガイドインサート」に螺合させる。
- 3)にて組み立てたガイド類を利用し、スクリュー固定を行う部位に 1.6mm ガイドピンを刺入する。
- 1.6mm ガイドピンをそのままにして、3)にて組み立てたガイド類を抜く。
- 1.6mm ガイドピンに「ラスプガイドトロカール」を被せて刺入する。
- 「ラスプガイドトロカール」に「ラスプガイド」を被せて誘導する。
- 「ラスプガイド」、1.6mm ガイドピンをそのままにして「ラスプガイドトロカール」を抜く。
- 「ラスプガイド」及び、1.6mm ガイドピンを利用して、「ラスプ」にて骨表面の平滑化を行う。
- 「スクリューガイド」を用いて、スクリューの挿入を行う。

2. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器と併用するガイドピンは下記のとおりである。(本品以外)

品番	販売名/届出番号
003A-017-16300	メイラ(ガイドピン)/
003A-017-16350	21B1X00003000007

当該機器と併用するスクリューは下記のとおりである。(本品以外)

品番	販売名/承認番号
005A-340-026～ 005A-340-070	NRS チタンキャニューレティッドスクリュー/ 20700BZZ00125000

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ガイドピンに曲がり等がある場合には、ガイドピンを交換した後、当該製品を使用すること。[ガイドピンが噛み込み使用不能の原因となる]
- 他社製品のガイドピンと使用しないこと。[他社製品との適合性は未確認で安全性が保障できない。]
- 他社製品のインプラントと使用しないこと。[他社製品との適合性は未確認で安全性が保障できない。]

【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	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。
他メーカーの ガイドピン及び K ワイヤ	当該機器との固着、 摩擦による発熱、破 損等の有害事象が 発生する可能性があ る。	当該機器との固着、 磨耗粉の発生、当該 機器のガイド性の低 下

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけて常温で保管

***【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。
- 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。
- 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。
- 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》

 **メイラ 株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本製品の問い合わせ先》

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