

メイラ ガイドピン(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[不具合・有害事象の項参照]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 他メーカーのインプラント材料及と併用しないこと。[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

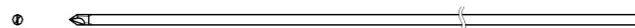
2. 形状・構造

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) ガイドピン

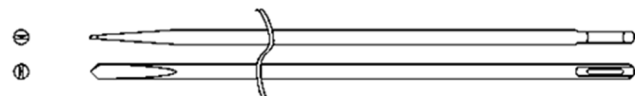


カタログ番号	径[mm] (XX)	長さ[mm] (YYY)	規格
M003A-014-XXYYY	2.0~2.8	200~500	ねじ付き
M003A-015-XXYYY	0.8~2.8	120~340	ねじ無し
M003A-016-28300	2.8	300	ねじ無し、鈍棒タイプ
M003A-017-16YYY	1.6	300~350	ねじ無し、後端テーパ



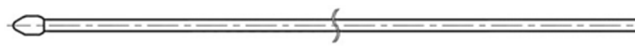
カタログ番号	径[mm]	長さ[mm]	規格
M003A-019-28480	2.8	480	ドリル先、ねじ付き 後端テーパ
M003A-022-20300	2.0	300	ドリル先、ねじ付き

(2) パッシングピン



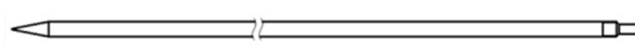
カタログ番号	径[mm]	長さ[mm] (YYY)	規格
M003B-001-16YYY	1.6	150~230	
M003B-002-16300	1.6	300	鈍棒タイプ

(3) ガイドワイヤ



カタログ番号	径[mm]	長さ[mm]	規格
M568B-002-28820	2.8	820	球付き

(4) 引き込みロッド



カタログ番号	径[mm]	長さ[mm]	規格
M547B-009	3.0	200	SES用

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術等でインプラント・手術器械を挿入する際の目的位置への誘導やインプラント等の仮固定や抜去等を行うために、一時的に骨に刺入し使用される単回使用の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) ガイドピンの場合

- インプラント等のガイドとして使用する場合
① 目的の位置にガイドピンを挿入する。
② 挿入したガイドピンに沿わせて、中空タイプのスクリュー、中空タイプのドリル、リーマを挿入する。

(2) インプラント等の仮固定で使用する場合

プレートもしくはプレートに装着したターゲットデバイスの穴越しにガイドピンを挿入し、仮固定する。

(2) パッシングピンの場合

パッシングピンの後端にリード糸を通し、パッシングピンを用いて骨孔へリード糸を誘導する。

(3) ガイドワイヤの場合

- 目的の位置にガイドワイヤを挿入する。
② 挿入したガイドワイヤに沿わせてドリル、リーマ、インプラントを挿入する

(4) 引き込みロッドの場合

- 引き込みロッド後端に 5.0mmSES(セルフタップ付き)を連結する。
② 引き込みロッドを骨孔に挿入し 5.0mmSES(セルフタップ付き)を誘導する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤ、引き込みロッドを挿入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、正しい方向、位置に進入させていくことを頻繁に確認すること。[意図しない方向に進み、周囲の組織を破壊する恐れがある]
- ガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤが曲がった状態で骨格部に挿入しないこと。[挿入後キャニューレイトドリル、またはコンビネーションリーマーにてドリリング、リーミングする際、ドリル、コンビネーションリーマーの先端がガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤに干渉し、ガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤ自体もしくはドリル、コンビネーションリーマーの異常磨耗、折損の原因となる]
- 引き込みロッドは、曲がった状態で骨孔に挿入しないこと。[5.0mmSES(セルフタップ付き)が意図しない方向に誘導され、骨孔を破壊し、固定力が低下する恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者
[当該手術器械が十分に固定できず、インプラント・手術器械の誘導・仮固定等が不安定になる場合がある]
- 骨粗しょう症の患者
[当該手術器械が十分に固定できず、インプラント・手術器械の誘導・仮固定等が不安定になる場合がある]

2. 重要な基本的注意

- 使用するインプラントや手術器械に適合したガイドピン、パッシングピン、ガイドワイヤを選定すること。
- 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]
- 当該機器が破損した場合は、破片等の残留がないか十分確認を行った後、閉創を行うこと。

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 び機器	・ インプラント及び機器 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、正しく機器が 使用できない。

4. 不具合・有害事象

(1) 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。異常が認められた場合は直ちに適切な
処置を行うこと。

(2) その他の不具合

- ・ 当該手術器械の破損
(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。)

(3) その他有害事象

- ・ 体内遺残
(当該手術器械の破損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手術器械準備により発
生する場合がある。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

有効期間: 滅菌後、5 年間「自己認証による」

*【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