

機械器具 (58) 整形用器具器械
一般医療機器 : 創外固定器 JMDN:70961000

ケイセイ創外固定器

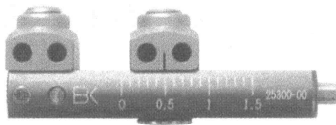
【禁忌・禁止】

1. 本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品への改造等は絶対に行わないこと。
4. 他社製品との併用はしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 材料
① ステンレス鋼

2. 形状、構造
1) 代表例



- 2) 種類
① ダイナエクスター指用創外固定器

3. 原理

骨または軟部組織にピンを挿入し、体外で本体に付随されている器具を固定することによって骨折治療や骨延長、または骨及び軟部組織の矯正等を行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 骨折治療、骨延長等のために骨または軟部組織に刺入するピン等を体外で固定する器具である。

【操作方法又は使用方法】

1. 本品は骨または軟部組織にピンを挿入し、体外で本体に付随されている器具を固定して骨折治療や骨延長、または骨及び軟部組織の矯正等を行う。
2. 本品は未滅菌ですので、使用に際しては必ず洗浄しオートクレーブ(121℃20分)又はエチレンオキサイドにて滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意
 - ① 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、適切な手術ができなくなる可能性があるため、取り扱いには十分注意すること。
 - ② 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
 - ③ 患者の選択は、手技に習熟した医師の判断のもとで行うこと。(協調性または精神的適応力が欠如し、治療に協力が得られない患者への使用は避けること)
 - ④ 本品の使用前に外観を確認し、傷等がついていた場合は使用しないこと。
2. 使用上の注意
 - ① 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要です。
 - ② 本品を使用する際は、専用の器具器械を使用すること。
 - ③ 骨への穴開けはゆっくりと行い、まわりの組織または骨の壊死を避けること。
 - ④ スクリューは、手技に適切なものを選定し、使用する軸方向等考慮し、十分な強度を得なければなりません。
 - ⑤ スクリュー等を差し込む際は、神経または血管を傷つけることを避けるために、軟部組織に静かに押し付けるようにしなければなりません。
 - ⑥ スクリュー等鋭い先端のものを扱う際は、先端を外傷用テープや柔らかい布でくるむ等し、取り扱いには充分注意すること。手術室のスタッフはプロテクターの装着をお勧めします。

- ⑦ スクリューは、曲げたり、折ったり、傷つけたりしないこと。
- ⑧ すべての部品(ボルト、ナット等)は適当な用具できちんと締め付けること。

3. 術後の注意

- ① 本技法における治療過程では、治療を受ける部位を使うことや、その部位に過重をかけることが必要な場合がありますので、手技に習熟した医師の判断のもとで、症例にあった方法を選択すること。
- ② スクリュー刺入部からの感染を防ぐために、対象となる部位を、抗敗血症物質をしみ込ませたスポンジ等で保護する等、注意深く適切なケアを行うこと。
- ③ 術後は、定期的にX線撮影を行い、術後のフォローアップをすること。
- ④ 廃棄の際には、産業廃棄物として、地方自治体の条例・規制に従い許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

4. 有害反応

本品の使用に伴う有害反応、作用として、以下のようなものが考えられます。

- ① スクリュー等の挿入中、あるいは延長術を行っている際の神経や血管の損傷
- ② スクリュー刺入部からの感染
- ③ 浮腫と腫長及び区画形成症候(コンパートメント症候群)の可能性
- ④ 関節拘縮または可動範囲の減少
- ⑤ 骨延長時の早発性骨硬化
- ⑥ スクリューの緩み、または折損
- ⑦ 患者が指示に従わないための失敗
- ⑧ 疼痛
- ⑨ 十分な再形成が行えないような骨の破損及び偽関節の発現
- ⑩ 新生骨の骨折
- ⑪ 関節の不全脱臼または脱臼
- ⑫ 治療部位が治癒しない、あるいは病症の再発
- ⑬ 装置を設置し直す手術が必要となる。
- ⑭ スクリューや他のコンポーネントに対する異物反応
- ⑮ スクリュー挿入中における組織の壊死
- ⑯ スクリューと組織の接触部における圧迫壊死
- ⑰ ストレスシールドリングに伴う骨の減少
- ⑱ スクリュー除去後に排膿が継続する
- ⑲ 外部コンポーネントによる皮膚への圧迫
- ⑳ スクリューによる患者や手術室にいるスタッフの不注意なけが

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 医用器機の使用、保守管理責任は使用者側にあります。
2. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行って下さい。
3. 錆を防ぐ為に以下の事をお守り下さい。
 - ① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
 - ② 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
 - ③ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
 - ④ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
 - ⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。(中性の洗剤をご使用下さい)
 - ⑥ 超音波洗浄の際にはメーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないで下さい)
 - ⑦ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

【包装】

1本(個)入り

【製品に対する苦情】

1. 製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、ケイセイ医科工業㈱までご連絡下さい。
2. この製品が機能しない(たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない)場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
3. この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX 等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**製造販売元****ケイセイ医科工業株式会社**

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96

Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168

E-Mail:tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041*

ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001 及びISO13485 の認証を取得した工場
製造されています。」

製造業者**ケイセイ医科工業株式会社**

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6

Tel:03-3816-2811