

エルビーディー

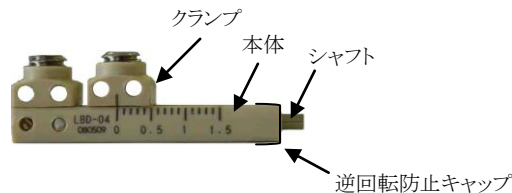
【形状・構造及び原理等】

1. 材料

本体及びクランプ:樹脂
シャフト:チタン

2. 形状、構造

1) 代表例



2) 種類

- ① エルビーディー創外固定器

3. 原理

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

【使用目的又は効果】

骨折治療、骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

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134℃5分)又はエチレンオキシドにて滅菌を行う。

2. 使用時

本品の使用方法は、「創外固定器」の一般的な使用手順による。

3. 使用后

附着した血液等を除去するため、使用后速やかに洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 患者の選択は、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。[変形、破損などにより器具が正常に動作しなくなる恐れがある]
- ② 高齢者に使用する際には、骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があるため、安全性および有効性に十分注意し、慎重に使用する必要がある。

2. 重大な不具合

- ① 器具の変形及び破損
- ② スクリューの緩み、または折損

3. 重大な有害事象

- ① 神経や血管の損傷
- ② 筋肉と繊維組織の弛緩等
- ③ 感染
- ④ 骨折
- ⑤ 骨の破損及び偽関節の発現
- ⑥ 破損片等の体内遺残
- ⑦ 骨又は組織の壊死

【保管方法及び有効期間等】

- 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. 洗浄、滅菌

- ① 使用後は速やかに洗浄を行ってください。
- 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してください。
- ③ 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールは使用しないでください。
- 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してください。[一般の水道水に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面の腐食や変色発生の原因となるため]
- ⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避け、中性の洗剤をご使用ください。
- 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し、家庭用洗剤は使用しないでください。
- ⑦ 洗浄後は十分に乾燥させ、湿った状態で放置しないでください。腐食等の原因となるため、汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないでください。
- ⑧ 【使用方法等】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行ってください。

2. 点検

洗浄後、使用前後には、汚れや変形、損傷等がないことを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

 **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