

エクステンションプレートシステム

再使用禁止

【警告】

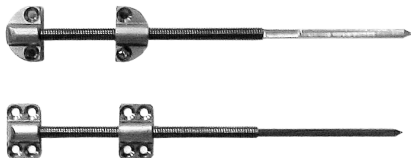
1. 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した医師以外は使用しないで下さい。
2. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要です。
3. プレート及びシャフトから感染を防ぐために、対象となる部位を、抗敗血症物質をしみ込ませたスポンジ等で保護する等、注意深く適切なケアを行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は未滅菌品ですので、使用前に洗浄・滅菌を必ず行うこと。
3. 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。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
純チタン・チタン合金
2. 形状・構造
代表例



【使用目的、効能又は効果】

頭蓋変形や上下顎変形に対しての骨延長。

【品目仕様等】*

1. 傷、亀裂、汚れの無いこと。
2. 寸法及び硬度が規格内であること。

【操作方法又は使用方法】

1. 使用方法
 - (1) 延長を行う骨の形状に合わせて、適切な固定プレート、移動プレート、シャフトを選ぶ。
 - (2) 延長を行う部分の骨を切断する。
 - (3) 骨の穿孔する箇所を決め、ポンチドリルで凹印をつける。
 - (4) 凹印の部分ドリルで穿孔する。
 - (5) 穿孔して生じたスクリーホールの深さをドリルホールで測定し、使用するスクリーホールの長さを決定する。
 - (6) シャフトを固定プレート及び移動プレートに通し、骨延長を行う骨に固定プレート、移動プレートをスクリーによりそれぞれの骨に固定する。
 - (7) シャフトの後端部が創外に出る様にして創を閉じる。
 - (8) 仮骨成形後、専用レンチをシャフトの後端部に差し込んで回すことにより、固定プレートと移動プレート間の距離が広がり、骨延長が行われる。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意
 - (1) 本品は未滅菌品のため、使用の際には必ず洗浄を行い、高圧蒸気滅菌(121℃ 20分)又は、EOG滅菌を行うこと。
 - (2) サイズの選択は、手技に習熟した医師の判断のもとで行って下さい。
 - (3) 手術前に、術後及び治療後の状態を十分に考慮し、適切な計画を立てること。
2. 使用中の注意
 - (1) スクリューは専用工具で正確に締め付けること。
 - (2) シャフトは、レンチにきちんと挿入し、延長させること。

3. 術後の注意

- (1) 患者には、すべての不具合について速やかに医師に報告させること。
- (2) 使用後は、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) プレート及びシャフトからの感染
- (2) 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
- (3) 関節拘縮または可動範囲の減少
- (4) 化膿性関節炎および骨髓炎
- (5) スクリューのゆるみ、または折損
- (6) 患者が指示に従わないための失敗
- (7) 骨変形
- (8) 頑固な痛み
- (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) プレート及びシャフトに対する異物反応
- (11) 早期融合を含めて、骨の発育が完成していない患者や成長不全、過度の成長を示す患者におけるプレートの異常成長
- (12) プレート及びシャフトと組織の接触部における圧迫性壊死
- (13) 手術中の多量出血
- (14) プレート及びシャフト除去後に排膿が継続する慢性的な骨髓炎

【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。

【包装】

1. プレート 1~4枚入り
2. シャフト 1~4本入り

【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(株)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等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で製造されています。」

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