

## イリザロフ創外固定器

### 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. ピンを差し込む際は、神経または血管を傷つけることを避けるために、骨組織に軽く押し付け垂直に回転させること。
4. ピン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。

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は未滅菌品であるため、使用前に滅菌を必ず行うこと。
3. 他社製品との併用はしないこと。
4. 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。
5. 本品への改造等は絶対に行わないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 材質  
チタン合金
2. 形状・構造  
代表例  
① ハーフピン  
  
② スクリュー  
  
③ ワイヤ  

3. 原理等  
骨又は軟部組織の固定及び延長を目的としたものである。

#### 【使用目的、効能又は効果】

骨又は軟部組織の固定及び延長を目的として使用する。

#### 【品目仕様等】

傷、亀裂、汚れ等無きこと。  
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等】

1. 本品は未滅菌品の為、使用の際には必ず洗浄を行い、高压蒸気滅菌(121℃ 20分)又はEOG滅菌を行うこと。
2. 使用方法  
(1) 矯正、及び接合を行う骨又は軟部組織の形状に合わせて、適切な寸法のものを選択する。  
(2) 穿孔する箇所をきめ、ポンチドリルで凹印をつける。  
(3) 凹印の部分をドリルにて穿孔する。  
(4) 専用の工具を用いて本品を固定する。

#### 【使用上の注意】

1. 使用前の注意  
(1) 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。  
(2) サイズの選択は、手技に習熟した医師の判断のもと、使用する軸方向等考慮し、十分な強度を得られるものを選択すること。  
(3) 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、取扱いには充分注意すること。  
(4) ピン又はスクリュー等、先端の鋭い製品を扱う際には、十分に注意すること。  
(5) 包装が破損又は汚染した製品は使用しないこと。
2. 使用中の注意  
(1) 骨への穿孔は垂直にゆっくりと行い、まわりの組織または骨の壊死を避けること。  
(2) 本品は専用工具を使用すること。  
(3) スクリュー、ピン、ワイヤ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。  
(4) ワイヤー等の鋭い先端を扱う際は、先端を外傷用テープや柔らかい布で包む等し、取扱いには充分注意すること。  
(5) ワイヤーは、曲げたり、折ったり、傷つけたりしないこと。  
(6) ワイヤーには100kg~130kgの適切なテンションをかけること。  
(7) オリーブ付き(ストッパー付き)ワイヤーは、適用の仕方によっては、テンションをかけない場合もあります。
3. 手術後の注意  
(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) 本手技における治療過程では、治療を受けた部位を使う場合又は、その部位に荷重をかける必要がある場合がありますので、手技に習熟した意思の判断のもとで、症例に応じた方法を選択すること。  
(3) コンポーネントの曲がり、破損が起こることがあるため、スクリュー、ピン、ワイヤー等の張力やフレームの損傷の有無を常に確認し、適切な処置を講ずること。  
(4) 術後は定期的にX線撮影を行いフォローアップをすること。  
(5) 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) スクリュー、ピン、ワイヤー等の挿入中、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、ピン、ワイヤー等からの感染  
(3) 化膿性関節炎および骨髄炎  
(4) スクリュー、ピン、ワイヤー等のゆるみ、または折損  
(5) 骨変形  
(6) 疼痛  
(7) 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  
(8) 新生骨の骨折

- (9) 関節の不全脱臼または脱臼
- (10) 治療部位が治癒しない、あるいは病症の再発
- (11) 異物反応
- (12) スクリュー、ピン、ワイヤー等の挿入中における組織の壊死
- (13) スクリュー、ピン、ワイヤー等と組織の接触部における圧迫性壊死
- (14) スクリュー、ピン、ワイヤー等の除去後に排膿が継続する;ワイヤー部分の慢性的な骨髓炎

**【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. スクリュー 1～5本入り
- 2. ピン 1～5本入り
- 3. ワイヤー 1～5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、(株)イトー医科器械までご連絡下さい。
- 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