2015 年 05 月 18 日作成　（第 5 版）
＊　2009 年 01 月 05 日作成　（第 4 版）
届出番号 13B1X00142000024＊

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器　創外固定器　70961000

スネイク創外固定器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

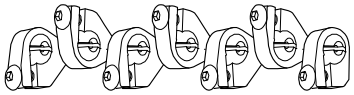
1．創外固定器及び付属品は創外固定器の抜去まで 1 症例のみの使用とすること。
〔繰返し使用を前提としてつくられていない。破損する恐れがある。〕
2．固定の為の骨量、骨質が不十分な患者。
〔ルーズニングなどにより十分な臨床効果が得られない場合がある。〕
3．身体的、精神的な障害の為、医師の指示に従えない患者。
〔手術後の制限事項や注意事項が守られないことによる破損や十分な臨床効果が得られない可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】＊

1．組成
アルミ合金、ステンレス鋼、工具鋼

2．形状又は構造

スネイク創外固定器
商品コード SK-1000



六角レンチ
商品コード TL1-14

3．原理
数ヶ所の可動可能なボールコレット部にピンのクランプ部分を有しており、そのクランプ部に創外固定用のピンを刺入して固定することにより、骨折面を整復位置に保持する。

【使用目的又は効果】

骨癒合を促進させる為に、骨折面を整復位置に保持する。

【使用方法等】

1．使用前
本製品は**未滅菌品**です。使用時に高圧蒸気滅菌を行ってください。
例）
高圧蒸気滅菌　条件：　温度 121℃
圧力 9.8×10^{4}Pa（1.0kg/c ㎡）
時間 20 分

2．使用方法　＊
詳細については取扱説明書をご参照ください。
1）骨折部の整復を行う。
2）骨に創外固定用のピンを 1 本刺入する。
3）刺入したピンに創外固定器を装着する。
4）創外固定器をガイドとし残りのピンを刺入する。
5）創外固定器を固定する。

3．使用方法等に関連する使用上の注意
1）初期伸びがあるので 2、3 日後に緩みをチェックし、再び締め直すこと。

【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。）
1）重度の粉砕骨折や著しい転位、その他処置の困難な骨折。
〔過大な荷重がかかり、治癒が困難になることがある。〕
2）血管分布障害、糖尿病、慢性関節リウマチなど骨形成が阻害される合併症を持つ患者。
〔骨癒合が遷延化した場合遅延により不具合が起こる場合がある。〕
3）感染症およびその既往歴のある患者。
〔感染症により骨癒合の前に抜去をしなければならない場合がある。〕
4）肥満患者。
〔過大な荷重がかかり不具合が起こる場合がある。〕

2．重要な基本的注意
1）患者の生活形態、職業、体重骨格、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患などの要素を術前に十分考慮して適切なデバイスを選択すること。
2）使用する前に必ず取扱説明書を読み、術前及び術中の処置と手順を十分検討し本製品の使用を選択すること。
3）患者には本製品にかかる応力は健常骨以上となるので、日常生活と同等の負荷に耐えられないことを説明し、術後の適切な行動について指導すること。
4）術後医師の指示に従わなかった場合、本製品が破損する可能性があり、骨癒合前に抜去の為の手術が必要となる場合があることを患者に伝えること。
5）患者に対し、手術後に何らかの異常が現れた場合は速やかに医師に連絡するように指導すること。
6）定期的に手術後の経過観察を行うこと。
7）治療後のデバイスの抜去は治癒状態や活動状態など総合的に判断し時期を決定すること。

3．相互作用
1）併用禁忌　＊

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序・危険因子
他社製創外固定器用ピンとの組み合わせ使用	ルーズニング、固定力の低下。	寸法精度規格等が異なる為、必要な固定性が得られない場合がある。

4．不具合・有害事象
1）重大な不具合・有害事象
(1) 感染症が発生することがある。
(2) 骨短縮が現れることがある。
(3) 手術侵襲による神経損傷、疼痛を起こすことがある。
(4) 血流再生阻害が現れることがある。
2）その他の不具合、有害事象
(1) 骨折部位の癒合不全を起こすことがある。
(2) 破損、固定器の緩みに伴う骨折部の再転位を起こすことがある。
(3) 変形治癒、骨密度の低下が現れることがある。
(4) 遷延性治癒、偽関節が起こることがある。
3）高齢者への適用
骨粗鬆症の患者には骨にかかる負荷を最小限にするため、術中の操作は愛護的かつ慎重に行うこと。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管。

【保守・点検に係る事項】付属インスツルメント

１）使用前後に可動部の動き、キズ、曲がり、錆び、接合部外れ等の不具合がないか点検すること。

２）使用後はなるべく早く血液、組織等の付着物を除去し、洗浄すすぎ等を行ったあと感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行い保管すること。

３）洗浄後は特に目視確認しづらい部分に異物等がないか確認すること。

４）洗浄方法について

(1) 付着物除去に使用する洗浄剤は、医療用等本洗浄に適したものを適正な濃度で使用すること。

(2) 洗浄装置を使用して行う時は鋭利な部分同士が接触して、損傷することがないようにすること

(3) 袋穴、隙間、勘合部等を有するインスツルメントはそこに異物がないことを確認できるまで洗浄すること。

(4) 可動部分を有するインスツルメントは開放して隙間等に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。

(5) 強酸性もしくは強アルカリ性の洗浄剤や消毒液はインスツルメントを腐食させる恐れがあるので使用しないこと。

(6) 洗浄後は腐食防止の為直ちに乾燥させること。

(7) 洗浄には硬くないブラシ、スポンジ等を用い金属ブラシ、洗い磨き粉等は使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エム・イー・システム

ＴＥＬ　０３－３３７５－６７６７

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

MES 株式会社 エム・イー・システム

取扱説明書を必ず御参照下さい。