

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 非能動型簡易型牽引装置 JMDNコード: 35519001

**PMT 頭蓋牽引器**

特定保守管理医療機器

**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**

**<適用対象(患者)>**

- 材質に対してアレルギーや過敏症等の不耐性が判明している患者 [不具合・有害事象の項参照]
- 医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者。[治療の長期化や、不具合を発生させる危険性が高くなるため]

**<併用医療機器>**

- 他社製の類似品と組み合わせての使用禁止。[相互作用の項参照]

**<使用方法>**

- 再使用禁止。

2. 原材料

カーボングラファイト複合材料  
チタニウム合金

3. 寸法等

外装に記載

**【使用目的又は効果】**

本品は、変動なしで牽引力を作用させる非能動型牽引装置として、頸椎の牽引のために使用する。

**【形状、構造及び原理等】**

1. 形状

本品 (S 字フックを除く) は滅菌済み (EOG 滅菌) で供給される。

①PMT 頭蓋牽引器 (S サイズセット)

<セット構成品>

番号	名称	数量
①	フレーム (S サイズ)	1 個
②	スカルピン (2.5 インチ) セット	スプリングピン
		ブランクピン
③	S 字フック	1 個

②PMT 頭蓋牽引器 (M サイズセット)

<セット構成品>

番号	名称	数量
①	フレーム (M サイズ)	1 個
②	スカルピン (3 インチ) セット	スプリングピン
		ブランクピン
③	S 字フック	1 個

③PMT 頭蓋牽引器 (L サイズセット)

<セット構成品>

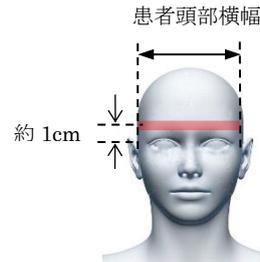
番号	名称	数量
①	フレーム (L サイズ)	1 個
②	スカルピン (2.5 インチ) セット	スプリングピン
		ブランクピン
③	S 字フック	1 個



**【使用方法等】**

1. S 字フックは滅菌の必要はないが、滅菌する場合は、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。

2. 患者の耳の上、約 1cm の位置で患者頭部横幅 (図中の赤ライン) を計測し、以下の表を参考にして使用するフレームのサイズを決定する。

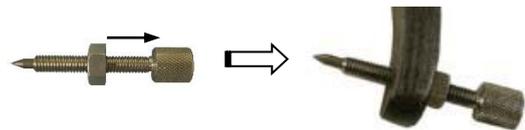


サイズ	患者頭部横幅
S	10 - 15 cm
M	12 - 18 cm
L	13 - 19 cm

3. ピンの刺入位置 (患者頭部の最大周囲上の解剖学的に安全な場所) を決め、部分剃毛の後、局所麻酔をする。

4. S 字フックをフレームに通す。

5. スカルピンのナットをツマミ側に移動させ、フレームに取り付ける。



\*6. 経皮的にスカルピンを刺入し、左右のスカルピンを同時に 1/4 回転ずつ回し、スプリングピン側面にある、スプリングインジケーターが 1mm (約 6 ポンド) 突出するように調節する。

※フレームが左右に偏らないように注意する。



7. フレームを前後に2-3回傾け、スカルピン先端の座りを良くする。
8. 再度スプリングインジケータを確認し、必要に応じて調整する。
9. スカルピンのナットを締め込み、フレームとスカルピンを締結する。  
※ナットを過剰に締め付けないこと。
10. S字フックに重垂を取り付け、牽引を行う。
11. 24時間後を目安に、スプリングインジケータ1mm突出していることを確認し、必要があれば締め直すこと。
12. 本品は単回使用であるため、使用後は適切な方法で廃棄すること。

**【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精神的、あるいは神経及び筋肉的な障害のため、器具の不安定化や固定不良、又は装着後のケアに困難が予想される場合。
  - ②乳幼児等、骨形成終了前の症例。
  - ③骨粗鬆症の患者、認知症の患者、衰弱した患者。[転倒などにより不具合・有害事象が生じる恐れがあるため]
  - ④てんかんの患者。[突発的な発作により有害事象が生じる恐れがあるため]
  - ⑤開頭治療経験者、頭蓋骨骨折に伴う頭蓋内圧に変化を来している可能性がある場合や骨粗鬆症、代謝異常や骨軟化症等に起因する頭蓋骨形成に障害のある場合。[ステロイドや免疫抑制剤、化学療法剤等の治療により、頭蓋骨が脆弱化する場合があるため]
  - ⑥原発性悪性腫瘍や転移性の腫瘍により頭蓋骨が侵襲され、スカルピンを刺入できる部位が制限される場合。
  - ⑦感染症を有する、もしくは疑われる症例。
  - ⑧金属及び異物に対するアレルギーの疑いがある患者。

2. 重要な基本的注意

- ①牽引中は患者頭部が左右に回転しない様に注意すること。  
(左右のスカルピンのツマミの下に砂袋をあてがう等により対応可)
- \*②本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMRI検査を実施することが可能である；
  - a. 1.5テスラおよび3.0テスラの静磁場のみ。
  - b. 最大720 Gauss/cm または、それ以下の空間的傾斜磁場。
  - c. 標準操作モード、スキヤニング最大全身 SAR 3.0W/kg 15分 (パルスシーケンス)
  - d. スカルピンに付属しているナットをしっかりと締め、フレームとスカルピンを確実に締結していること。
  - e. ちり、埃、金属片等、不純物の付着がないこと。
- ③MRI検査の前には、必ずスカルピンを締め直し（増し締め）、ナットを確実に締めこむこと。[スカルピンの振動により患者が“熱い”と訴える場合があるため]
- ④スカルピンの締め直し（増し締め）をする際は、必ずナットを緩めてから行うこと。[締め直しの効果が出ないため]

\*3. 相互作用

[併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の類似品	本品と他社の類似品を併用しないこと。	機能不全や不慮の事故のおそれがある。

4. 不具合・有害事象  
以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

<不具合>

- ①スカルピン刺入部の壊死に伴うスカルピンの緩み。
- ②スカルピンの脱転。  
(装着固定時の問題、患者の不適切な活動や外圧、その他の生体力学的諸条件によって発生する場合がある)
- ③MRI撮影時、不純物（金属粉等）の付着による火花の発生。

<有害事象>

- ①スカルピン刺入位置の選択を誤った事に伴う、神経、血管の損傷。
- ②スカルピン刺入部の不適切な処置に伴う感染等。
- ③金属への過敏反応。
- ④MRI撮影時の微振動によるスカルピン刺入部の違和感（熱感等）。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法  
高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、常温で保管のこと。
2. 有効期間  
使用期限は、表示ラベルに記載。（自己認証による）

\* **【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄、滅菌方法

①S字フックは滅菌の必要はないが、滅菌する場合は使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された条件にて滅菌を行う。

滅菌条件の例

(「第14改正 日本薬局方 参考資料 11. 微生物殺滅法

2. 滅菌法 2.1 過熱法 (i) 高圧蒸気法」より)

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：121℃～124℃ 時間：15分間 又は 温度：126℃～129℃ 時間：10分間

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

<製造販売業者>

欧和通商株式会社：TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

日本語名：ピーエムティー社 (アメリカ合衆国)

英名：PMT Corporation (U.S.A)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>