

医療用具(4) 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ピン (32854003)

MF創外固定用ピン

再使用禁止

【警告】

1. 本製品は滅菌してから使用すること。

2. 術後から抜去するまでの間や、抜去後も十分な処置説明生活指導を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

2. 金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。

3. 他社製品との併用はしないこと。

4. 本品への改造等は絶対行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
- ステンレス:ASTM-F138 (ISO5832-1,JIS G 4303 SUS316L)
2. 形状・構造
- ミニフィクセーターピン
- 全長:50mm,60mm,70mm,75mm,100mm,140mm,150mm
- 径:1.2mm〜2.0mm (0.1mm刻み)
- 先端ネジ部:0mm〜15mm (5mm刻み)



3. 動作原理
- 骨折部整復のため経皮的に刺入したピンに創外固定器を接続することにより、骨折合部の固定を行う。

【使用目的、効能又は効果】

骨若しくは、軟部組織の固定又は骨延長を目的に刺入する。

- 【品目仕様等】
1. 強度試験
- 引張試験は、硬さ試験機で測定した時、490MPa以上であることを条件とする。
2. 外観試験
- 外観は、目視で行う。本品の外観は、優美に仕上げられており、使用上差しさわりを生じ、また、著しく商品価値を低下させるようなひび、割れ、傷、凹凸、しみ、ふくれ等の欠陥があってはならない。
3. 寸法試験
- 製作図面に示す寸法について、スケール及びノギスにて実測するとき本体の表示地±5パーセント以内とする。
4. 静的曲げ強度

- 【操作方法又は使用方法等】
- ① 骨のドリリング:ピンを刺入する為の穴をあける。
- ② 下穴の深さを測定して適切な長さのピンを刺入する。
- ③ 創外固定器の装着:骨折面をまたがり装着する。
- ④ 骨折を整復し、しっかりと固定する。

滅菌方法

本品は、未滅菌であるので、使用前に次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用してください。

温度	時間
121℃	20分
132℃	10分

- 【使用上の注意】
1. 基本的注意
- (1) 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。
- (2) 一度使用したインプラントは、再使用しないこと。
- (3) 患者の実際の骨のサイズと形状により、使用できるインプラントのサイズや強度は制限される。
- (4) 患者の体重、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、インプラントを選択すること。
- (5) 他社製品との併用はしないこと
- (6) 遅延治癒や偽関節の患者に使用しないこと。
- (7) インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行う。
- (8) 骨の完全な治癒が確認されるまで、患者に適切な支持用具を使用させインプラントにかかる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- (9) 治療後のインプラントの技法は、患者の状態を考慮し、適切な判断を下すこと。
- (10)あらかじめ手術前にインプラントの材質へのアレルギーがないことを確認すること。

2. 取り扱い上の注意
- (1) インプラントを変形させたり曲げたりすると、強度が低下し、過度の負荷がかかると破損の可能性があります。
- (2) 患者の骨のサイズと形状により、使用できるインプラントの種類や強度は制限されます。
- (3) 本品への改造等は絶対に行わないこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	創外固定用ピンとして正しくセッティングできないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため正常に組み込めない。

【貯蔵・保管方法】

貯蔵方法:常温で保管する。

- 【包装】
- ・各製品毎に1個単位包装
- ・専用ケースにセット単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

風間精機株式会社

〒273-0004 千葉県船橋市南本町22-9

電話番号:047-431-5074