



2020年2月(第1版)

医療機器製造販売届出番号: 13B1X10241SP0007

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 整形外科用手術台 35394000
コンセプト トラクショントワー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「禁止」

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
コンセプト トラクショントワー (手根ストラップ 上腕ストラップ 前腕ストラップ (再使用可能))		アルミニウム、 ステンレス鋼、 ポリアミド
フィンガートラップ (再使用禁止)		ステンレス鋼、 ポリアミド

原理等

本品は上肢の整形外科的処置時に、患者の上肢のけん引を支持・実行するための装置である。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は上肢の整形外科的処置時に、患者の上肢のけん引を支持・実行するための装置である。

【使用方法等】

(1)使用方法

1. コンセプト トラクショントワーを患者の肘がのる位置にセットする。
2. ストラップで固定する。
3. トラクショントワーにフィンガートラップを取り付け、手指を入れて牽引固定する。

洗浄

- ・中性洗剤を用いて洗浄し、清潔な柔らかい布で拭き上げること。

滅菌

- ・トラクショントワーは、高圧蒸気滅菌法により滅菌できる。滅菌前に、消毒液を使用する場合は、陽極化したアルミニウムに対して害のないことを確認すること。使用前に、小さな範囲で試験すること。トラクショントワーは、包装した滅菌トレイ内で、滅菌保管すること。乾燥サイクルを使用する場合は、前腕ストラップ、手根ストラップ、上腕ストラップを高圧蒸気滅菌することができる。

推奨滅菌条件:

方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
蒸気 (包装)	重力	121℃	50 分	8 分
蒸気 (包装)	重力	132℃	20 分	8 分
蒸気 (包装)	プレバキューム	132℃	4 分	8 分

- ・上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・手術前に高圧蒸気滅菌を行う場合には、患者やユーザーへの障害を防ぐために、手術使用前に、適切な冷却時間をおくこと。トラクション

タワーを1.5時間、空気冷却する。

【使用上の注意】

(1)使用方法等に関連する使用上の注意

- ・コンセプト トラクショントワーは再使用可能である。

(2)重要な基本的注意

- ・牽引の設定には次の点に注意すること。
 - ・末梢から中極への骨折片のアライメントが得られていること。
 - ・血流が適切に確保されている程度の余裕を持たせてストラップを固定していること。
 - ・常時、一定の力の牽引が行われていること。
 - ・牽引中、十分な運動が可能であること。
 - ・適切な患者介助ができる状態であること。
- ・STERIS SYSTEM, STERRAD SYSTEM、ガスプラズマ滅菌もしくはこれらに準じる装置を用いての滅菌は実施しないこと [陽極化したアルミニウムが変色するおそれがある]。

(3)相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

・併用禁忌 (併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(4)不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・作動不良

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症等
- ・絆創膏や包帯の圧迫による異常知覚や知覚鈍麻等の神経障害、及び皮膚のかぶれ、発赤、発疹、水疱形成、浮腫、腫脹、搔痒感、灼熱感、冷感、しびれ等
- ・褥瘡
- ・知覚障害、循環障害、運動障害
- ・脱臼、軟部組織の損傷
- ・疼痛、苦痛、違和感
- ・精神的な苦痛、緊張、不安、倦怠感

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【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: コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください