

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 創外固定器 JMDN コード 70961000

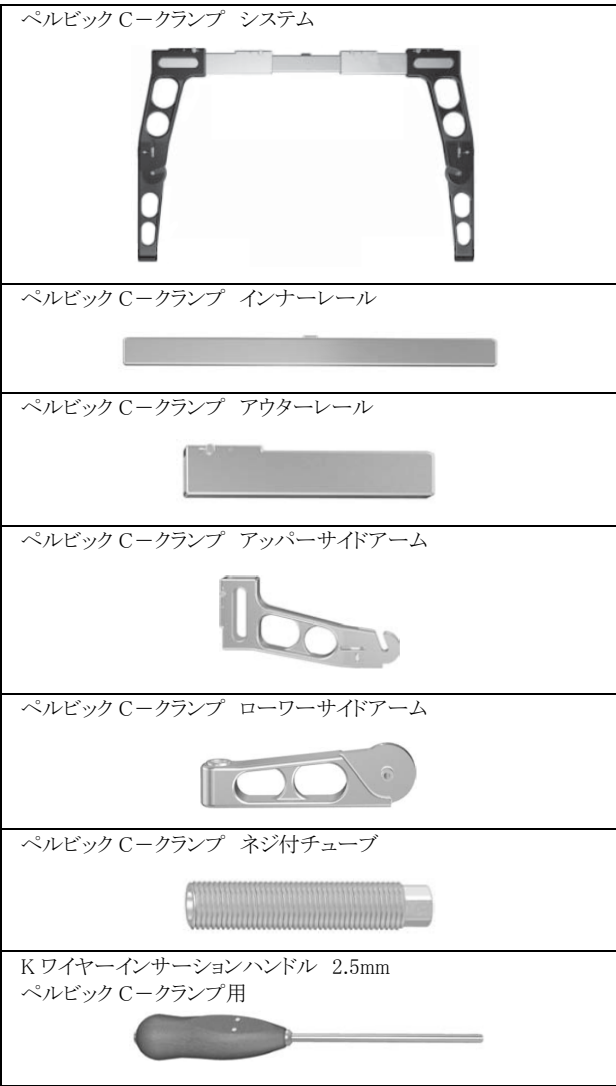
ペルビック C-Clamp フレームセット

【形状・構造及び原理等】

1.組成
ステンレス鋼

2.形状・構造

- 本品は、不安定型骨盤輪骨折に対する緊急時の固定のために骨又は軟組織に刺入する特定の体内固定用ピンを体外で固定する器具である。
- 本品は、再使用可能である。
- 本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。



【使用目的又は効果】

不安定型骨盤輪骨折に対する緊急時の固定のために骨又は軟組織に刺入するピンを体外で固定する。

【使用方法等】

1.使用前
本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち高圧蒸気滅菌してから使用すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

プレバキューム	最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
最低 3 回	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

温度が 140℃を超えないようにすること。

2.使用時

一般的な使用方法

- 本品の使用方法は、「創外固定器」の一般的な使用手順による。
- 詳細は、併用するインプラントの取扱書を参照すること。

3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
ペルビック C-クランプ キャニュレイテッドネイル	22800BZX00261000

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
- (2)本品の鋭利部や可動部により術者の手袋や皮膚が損傷するおそれがある。
- (3)本品を背面遠位側に位置させた場合、上殿神経や血管を損傷させるおそれがある。
- (4)本品を設置した状態で、患者を持ち上げるために本品を使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。
- (2)器械が正常に動作しなくなるおそれや器械の変形、破損を生じるおそれがあるため、本品を弊社指定外の器械と併用しないこと。
- (3)腸骨骨折の患者には本品を使用しないこと。[本品が骨折線を貫通するおそれがある。]
- (4)仙骨粉碎骨折の患者には本品を使用しないこと。[仙骨神経叢への圧迫が生じる可能性がある。]

*(5)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

手技書を必ずご参照ください。

2.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・製品の破損・変形・故障:まれに生じることがあるため、本添付文書の【使用方法等】、【使用上の注意】等を参照のうえ、慎重に使用すること。万が一破損が認められた場合にはイメージを用いて、所在を確認すること。

(2)有害事象

- ・血管・組織損傷
- ・一過性又は永続性の神経損傷
- ・筋肉と線維組織の弛緩
- ・骨折
- ・破損片等の体内遺残
- ・組織反応
- ・骨壊死
- ・感染

3.高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があり、慎重に使用することが重要である。また、本品の使用における安全性および有効性のため、治療において十分に注意する必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・製品は直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
- ・保管中は器具が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1.本品使用後はできるだけ早く以下の手順を参考にして、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、高圧蒸気滅菌を行い、保管すること。
- 2.ジョイント部を持つ器具やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器具については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念に洗浄すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤を併用すること。
- 3.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 4.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意をすること。
- 5.洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
- 6.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 7.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること(推奨:pH7～9.5)。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去および洗浄時には使用しないこと。
- 8.塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
- 9.器具の素材が異なる場合には、可能な限り分けて洗浄および滅菌を行うこと。
- 10.器具は、器具用トレイ及びケースと別々に洗浄すること。器具用トレイ及びケースは、滅菌及び保管用として使用すること。
- 11.徒手にて分解が可能な箇所は、洗浄前に分解すること。
- 12.全ての器具を細部までしっかりと洗浄すること。
- 13.洗浄時、ラチェット部、ロック部、ヒンジ部などの可動部を洗浄が行き届く状態に保つこと。
- 14.洗浄の際、長くて細い中空部、目に見えない穴及び複雑なパーツには特に注意を払うこと。
- 15.アタッチメントを水や洗浄溶液に侵漬しないこと。
- 16.洗浄器で洗浄する前に、視覚的に確認できる汚れがないことを確認すること。汚れが残っている時は、再度洗浄を行うこと。
- 17.自動洗浄器により洗浄した場合は、熱消毒及び乾燥を行うこと。
- 18.洗浄後、滅菌前に以下の項目について検査すること。

・清浄度

- ・破損(腐食(サビ、点食)、変色、過剰な擦り傷、剥離、割れ、摩耗等)
 - ・機能性(切断ツールの鋭利度、柔軟な機器の曲がり具合、ヒンジ部/ジョイント部/ロック部のほか、ハンドルやラチェット部、カップリングなどといった可動機構の動作)
 - ・製品番号(無い、かすれて見えない等)
- 19.ヒンジ部、ジョイント部及びボールブランチ部のような可動部品や、ねじ部を有する器具には定期的に弊社専用のオイルを注油し、保全すること。
 - 20.特別な指示や分解した器具用のケースが無い場合は、滅菌前に分解した器具を組み立てること。
 - 21.推奨する滅菌条件は、十分に洗浄した器具に対してのみ適用されることに留意すること。
 - 22.滅菌及び洗浄は、適切に設置、保全及び校正を行った滅菌器及び洗浄器を使用して行うこと。
 - 23.本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:inj.co.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造所の国名:スイス