



TRA-I-157-02

*2022 年 2 月作成 (第 2 版)
2016 年 8 月作成 (第 1 版)

医療機器承認番号 22800BZX00261000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ピン JMDN コード 32854003

ペルビック C-クランプ キャニュレイテッドネイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
3. 本品を設置した状態で MRI 検査を実施しないこと。[磁力の影響により、不具合が生じるおそれがある。]

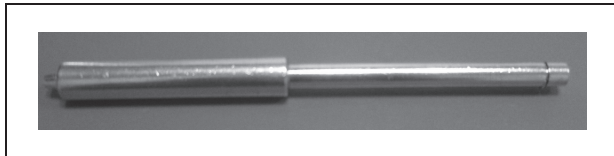
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼(ニッケル含有)

2. 形状・構造

本品には、2 つの規格(ショート 190mm 及びロング 210mm)がある。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。



3. 原理

本品に専用の創外固定器を取り付け、骨盤輪骨折に対して両体側から本品を刺入して圧迫・安定化させる。

【使用目的又は効果】

本品は、循環器の損傷(動静脈性出血)を合併した、仙骨骨折又は仙腸関節の損傷を伴う不安定型骨盤輪骨折に対する緊急時の固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 手術に使用する本品は、患者の体格に応じて適切なサイズを選択する。
- (2) 手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (3) 滅菌前に全ての包装及びプロテクションキャップを取り除く。
- (4) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従う。)

<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

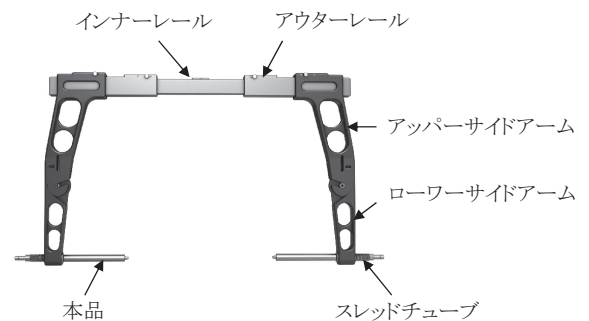
温度が 140℃を超えないようにすること。

- (5) 緊急時の使用のため、本品及び器械類のセット一式を滅菌ケースに入れて滅菌した状態で保管すること。

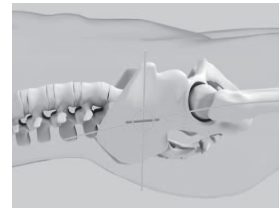
2. 使用時

一般的な使用方法

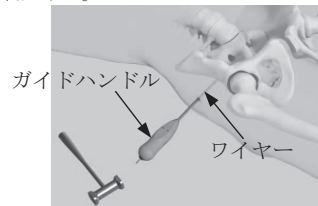
- (1) ペルビック C-クランプシステム※(以下、クランプ)のローワーサイドアームを開いてロックし、レールを伸ばしてサイドアームの間隔を広げる。適切な長さの本品を選択し、スレッドチューブに挿入して本品をクランプにセットする。



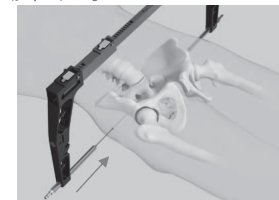
- (2) 必要に応じてイメージインテンシファイアのもとで、本品の刺入位置を決定し、皮切を加える。



- (3) 骨盤の損傷のない側から、ワイヤー※をガイドハンドル※に通して適切な位置に刺入する。



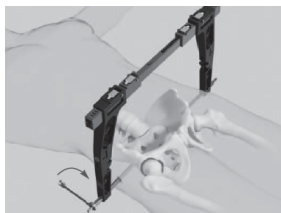
- (4) 骨盤の損傷のない側に、クランプにセットされた本品(1本目)をワイヤーに沿って刺入する。その後、損傷のある側に、ワイヤーを使用せずに本品(2本目)を設置する。



- (5) (3)~(4)の代替操作として、本品を 2 本同時に設置することもできる。その場合は、クランプの一方のサイドアームを取り外し、ワイヤーを使用せずに同時に本品を設置し、サイドアームを再びレールに取り付ける。

手技書を必ずご参照ください

- (6)本品が適切に設置されたことを確認した後、アッパーサイドアームを縮めて圧迫をかけ、さらにスレッドチューブを締めて確実に固定する。



- (7)必ずワイヤーはワイヤーカッター*で切断するか又は抜去する。本品の両端に必要に応じてプロテクティブキャップ*を取り付けてもよい。

※手技書において指定された製品を使用する。

3.使用後

- (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。(「使用上の注意」の項参照)
- (2)本品は、骨盤輪後方の損傷の最終的な治療の前に抜去する。必ずプロテクティブキャップを本品からはずし、刺入したワイヤーを抜去すること。

4.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器届出番号
ペルビック C-Clamp フレームセット	13B1X00204STE014

組み合わせ可能な医療機器の詳細については弊社に問い合わせること。

5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体格に応じて本品の適切なサイズを選択すること。
- (2)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.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1)高齢や精神疾患、アルコール中毒症等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、不具合や合併症の発現の可能性がある。]
- (2)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られない可能性がある。]
- (3)肥満体[患者の体格にフレームのサイズが合わないことにより設置に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合や有害事象の発現の可能性がある。]

*2.重要な基本的注意

- (1)本品は患者の解剖学的特性や骨折の状況を考慮し、適切な位置に挿入すること。
- 1)本品が至適位置よりも過剰に腹側に挿入された場合、腸骨の穿孔に伴う臓器損傷が引き起こされるおそれがあるため、留意すること。
- 2)本品が至適位置よりも過剰に背側に挿入された場合、臀部の神経や血管の損傷が引き起こされるおそれがあるため、留意すること。
- 3)本品が至適位置よりも過剰に遠位に挿入された場合、坐骨切痕における坐骨神経及び臀部の血管の損傷が引き起こされるおそれがあるため、留意すること。
- 4)骨粗鬆症の患者に対して、至適位置を外れて本品を挿入し、過度な圧迫を加えた場合、ネイルの穿孔につながるおそれがあるため、留意すること。
- (2)本品を設置した状態で患者を動かす際、患者を側臥位にしないこと。[本品が骨に過度に刺入するおそれがある。]
- (3)体重負荷などの結果、インプラントの不具合や健康被害が起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して説明すること。
- (4)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。]
- (5)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。]
- (6)本品は試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)ネイルの破損・変形
- 2)ネイルの緩み
- 3)ネイルの貫通
- 4)ネイルの挿入困難
- 5)ネイルの抜去困難

(2)重大な有害事象

- 1)血管・神経・軟部組織の損傷
- 2)感染
- 3)変形治癒
- 4)癒合不全
- 5)遷延治癒
- 6)大量出血
- 7)腫脹
- 8)瘢痕形成
- 9)筋骨格系の機能不全
- 10)ズベック骨萎縮
- 11)アレルギー反応・過敏症
- 12)血栓症
- 13)塞栓症
- 14)二次骨折
- 15)再骨折
- 16)疼痛
- 17)血行再生阻害

4.高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品が損傷しないように十分に注意すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 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

©J&J KK