



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 35519001

特定保守管理医療機器 ジムコード牽引システム

【禁忌・禁止】

- ・デラックスパッド付頸椎用牽引具の使用は、下顎が骨折している、顔面と顎に裂傷がある患者には使用しないこと。
- ・弊社が指定した機器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ラベル又は本体の記載を確認すること。

原材料：ステンレススチール、亜鉛めっきステンレススチール、アルミニウム合金、ポリアセタール、ニッケルめっきステンレススチール、ニッケルめっきカーボンスチール、ナイロン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリウレタン等

原理

- ・骨折時では骨格筋が収縮して骨折部位が正常な軸線から引き離れた状態となる。牽引装着後は、ウェイトや滑車により生み出された牽引力が、骨格筋が骨折した時に収縮する力よりまさり、これが骨折部位を修復する。

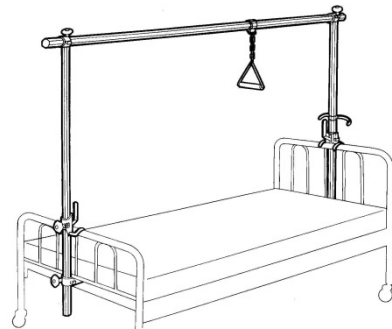
【使用目的又は効果】

本品は治療時に変動なしで（静止）牽引力を作用させる非能動型牽引装置である。

【使用方法等】

- ・本品は再使用可能である。
（ジムコードの基本的な組立て手順）
- ①168cm のスイベル・クランプ・バーをベッドの頭／足部に立てて、上部パネル・クランプでベッドの上パイプに仮固定する。
- ②下部パネル・クランプをスイベル・クランプ・バーの下部に取り付けて、ベッドの下パイプに固定したあと、上部パネル・クランプのレバーを手前に引いて 168cm のスイベル・クランプ・バーをベッドに装着固定する。
- ③頭／足部のパイプに固定したスイベル・クランプ・バーの上端に、244cm のブレイン・バーをのせ、水平及び位置を確認し、スイベル・クランプ・バーのクランプ部で固定する。
- ④トラペーズとウォール・バンパーを装着して基本フレームが出来上がる。

・基本的なフレームの組立て図例



主な適用部位と構成品は巻末の図 1 参照

・使用方法

詳細については「ジムコード牽引システム」のカタログを参照すること。

【使用上の注意】

1. 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。
 - ・抹消から中枢への骨折片のアライメントが得られているか。
 - ・常時、一定の力の牽引が行われているか。
 - ・牽引中、十分な運動が可能か。
 - ・適切な患者介助ができる状態か。
- すべての牽引組立てにおいて、カウンタートラクション（逆牽引）を考慮すること。
カウンタートラクションは、牽引装置により生じた牽引力の方向に体が引き寄せられるのを防ぐもので、患者の体重を利用して行われる。不十分な場合はベッドの足部を持ち上げたり、毛布をまるめたものや、砂のうを利用する。
- ・デラックスパッド付頸椎用牽引具の使用には次の点に注意すること。
 - ・顎の下や後頭部に圧迫によるただれができないように患者を規則的に観察すること。
 - ・医師の指導の下に本品の調節を行い、使用中は継続して、管理、監督をすること。
 - ・牽引が長期間に及ぶと、顎、後頭部又は顎と後頭部の双方に圧迫による皮膚の壊死が起きる可能性があるため注意すること。起きた場合は本品の使用を中止すること。
 - ・本品のストラップが患者の頭に触れたり、耳を挟んだりしないよう、スプレッダー・バーの幅を考慮すること。
 - ・上腕にスキントラック帯を装着する際、次の部位に過度な圧迫が加わらないように留意すること。

- | | |
|----------|---------|
| 1. 三角筋粗面 | 2. 外側上顆 |
| 3. 尺骨神経 | 4. 内側上顆 |

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 肘骨

6. 茎状突起

- ・下肢にスキントラック帯を装着する際、次の部位に過度な圧迫が加わらないように留意すること。

1. 背側隆起

2. 浅腓骨神経

3. 脛骨粗面

4. 腓骨頭

5. アキレス腱

6. 腓骨神経

- ・適切なサイズを選択すること。

2. 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）

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

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

- ・牽引装置には以下の不具合・有害事象の報告がある。
 - ・骨折や脱臼部の離開、再転位、アライメント悪化等の症状の悪化
 - ・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、および皮膚のかぶれ、発赤、発疹、水疱形成、浮腫、腫脹、搔痒感、灼熱感、冷感、しびれ等
 - ・鋼線刺入による発熱、出血、感染、神経および血管損傷。
 - ・褥瘡
 - ・運動不足に伴う筋力低下、筋萎縮、骨粗鬆症、骨萎縮、関節拘縮
 - ・知覚障害、循環障害、運動障害
 - ・脱臼、脊髄麻痺、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。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前には必ず本品が正常で、かつ安全に牽引することを確認すること。
- ・構成部品等に亀裂・歪み・傷などがないことを確認すること。損傷が認められた場合は、使用せずに弊社へ連絡すること。
- ・ネジなどに緩みがないことを確認すること。緩みが認められた場合は、締め直しなどの適切な処置を行うこと。
- ・使用後は構成部品の汚れをふき取り清潔にすること。
- ・デラックスパッド付頸椎用牽引具の使用後は中性洗剤を用いて手洗いするか、洗濯機を使用する場合は弱い回転で設定すること。漂白剤は使用しないこと。低温設定した回転式乾燥機で乾燥させること。
- ・ステンレス製の器具は他の器具と一緒に洗淨しないこと。
- ・キルシュナー鋼線牽引器は、使用後は直ちに冷水で汚れや体液を洗い流すこと。洗淨の際はスチールウールや研磨剤、塩化物イオンを含む洗剤は使用しないこと[傷や腐食の原因になる]。
- ・キルシュナー鋼線牽引器は、中性またはアルカリ性洗剤を含む蒸留水中にて超音波洗淨後、蒸留水または脱イオン水によるオートクレーブによる滅菌を推奨する。
- ・キルシュナー鋼線牽引器を酸、酸化剤、還元剤、食塩水に放置しないこと（特に塩酸、硝酸、硫酸等の有機酸、塩化鉄溶液、ヨウ素はダメージが大きい）

【主要文献及び文献請求先】

ジンマー・パイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

【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：ジンマー・パイオメット合同会社

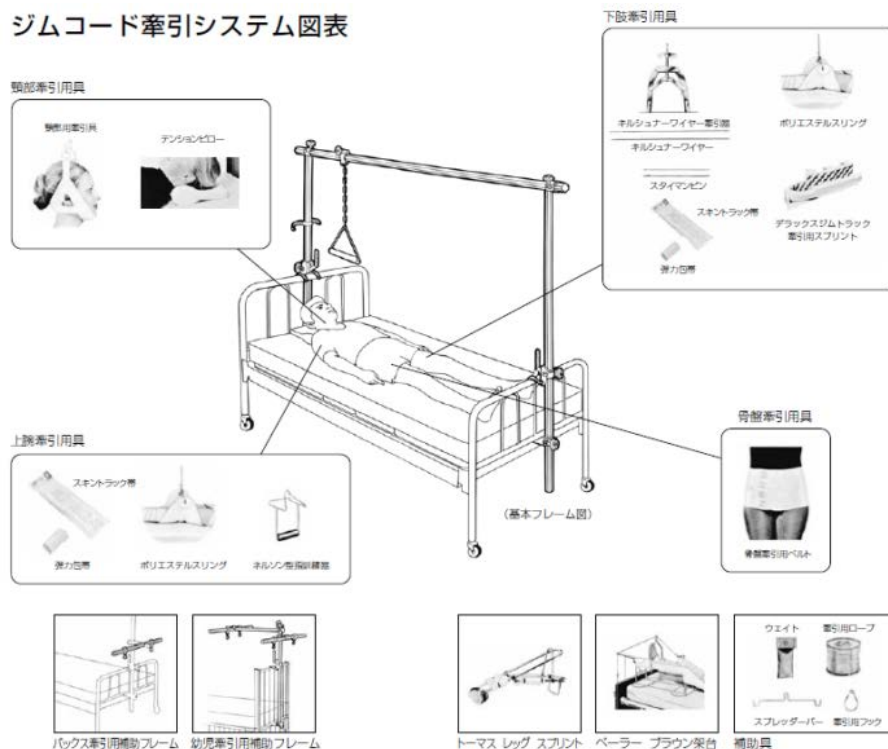
電話番号 03-6402-6600（代）

製造業者：

ジンマーサージカル社（Zimmer Surgical, Inc.）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

図1 主な適用部位と構成部品



取扱説明書を必ずご参照ください