

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 靱帯固定具 JMDN 36174003

固定ボタン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

- ・骨密度が少ない場合[適切に固定ができない。]
- ・血流不足の場合[治癒が遅れる可能性がある。]
- ・適応部位に感染症がある場合[病状が悪化するおそれがある。]
- ・患者が医師の指導を遵守できない場合[製品の機能が十分発揮されないおそれがある。]

【使用方法】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位等により以下の2種類のサイズがある。梱包されている製品については直接の容器・被包に記載している。

製品番号	製品名
	固定ボタン
013635	14mm
013636	17mm

・形状



・原材料

ポリアセタール樹脂

・原理

本品は、靱帯や腱の再建において移植片を縫合糸もしくはループを介して固定するための器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、膝の靱帯再建手術における靱帯固定に用いる。

【使用方法等】

本品を使用直前に無菌的に取り出し、再建靱帯を縫合糸等を介して固定ボタンに結びつけ、皮質骨上に固定ボタンを設置し固定する。

【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。)

- ・肥満
- ・過度に再建部に力のかかる職業や活動に関っている患者
- ・変形性病変

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は靱帯再建術の経験豊富な外科医の指導の下で使用する。
- (2) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品は一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
- (4) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。
- (5) 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。

- (6) 使用前に、破損・変形・異常等が無いかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損等がなかったかを点検すること。
- (9) 骨癒合もしくは治癒が確認されるまで、適当な外部支持を加えインプラント部に過度の負荷をかけないよう活動を制限すること。
- (10) 患者には本品の限界や、完全な治癒に至るまでの活動制限等の説明を十分に行うこと。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

- ・破損、ひび割れ、曲がり

(2) 有害事象

- ・異物反応[疑いがある場合、事前に適切な試験を行うこと。]
- ・固定部における本品の弛み、抜け
- ・創傷離開
- ・創感染
- ・局所組織の急性の炎症
- ・一時的な疼痛

【保管方法及び有効期間等】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・滅菌保証期限は外箱に表示してある。(自己認証による)

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号: 03-5403-8671

*【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)
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号: 03-5403-8671
(外国製造業者)

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, Mansfield MA
United States

取扱説明書を必ずご参照ください。