

Pin Fix 創外固定器

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[相互作用の項参照]

【使用目的又は効果】

本品は創外固定ピンを相互に固定するために用いられるものである。

【使用方法等】

- ピンガイドにトロカールを装着した状態で創内に挿入する(図1)。
- トロカールを外し、創外固定ピンを刺入する。次に創外固定ピンを適当な長さに切断する(図2)。

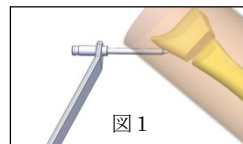


図1

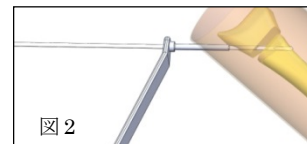


図2

- PinFix 創外固定器を創外固定ピンに取り付ける。

531B-001-24を用いる場合

- ジョイントナットとジョイントキャップを緩めた状態で創外固定ピンを奥まで差し込む(図3)。

531B-001を使用する場合

- PinFix 創外固定器を分解し、ジョイントナット、ボールの順に創外固定ピンに通す(図4)。
- ボールを創外固定ピンの後端に設置し、六角ドライバーを用いて止めねじ(2箇所)を締め付ける。
- ジョイントナットとジョイントキャップを組み立てる。

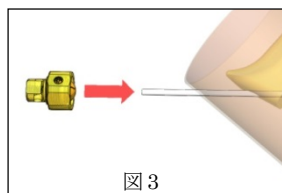


図3

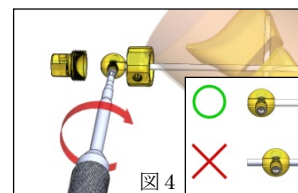


図4

- PinFix 創外固定器用ロッドを取り付け、ジョイントナットを締め付ける(図5)。

531B-005-0X同士を固定する場合(図6)

- 531B-001 または 531B-001-31 を用いる。
- 531B-001-31 の取り付け方法は、使用方法(3)の 531B-001-24 の取り付け方法参照。

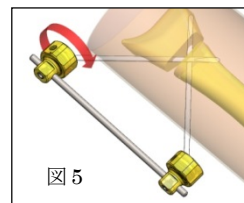


図5

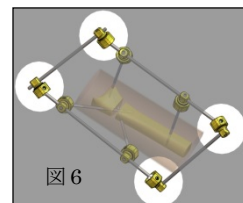


図6

- 止めねじを六角ドライバーで締め付ける(図7)。
- PinFix 創外固定器用たわみ止めとレンチまたは PinFix 創外固定器用スパナを用いて PinFix 創外固定器を締め付ける(図8)。
- 設置完了(図9)。

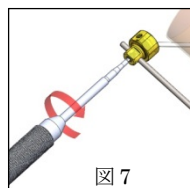


図7

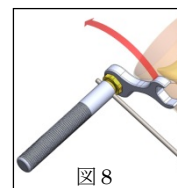


図8

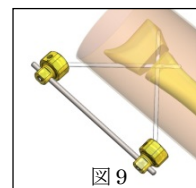


図9

*【形状・構造及び原理等】

- 組成: プラスチック類、ステンレス鋼、チタン合金

2. 形状・構造

本製品に含まれる各器械の形状は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

(1) PinFix 創外固定器



カタログ番号	規格
531B-001	適合ピン径:3.1mm、ボール色:琥珀透明
531B-001-24	適合ピン径:2.4±0.05mm、ボール色:黄色
531B-001-31	適合ピン径:3.1±0.05mm、ボール色:アイボリー

(2) PinFix 創外固定器用ロッド

カタログ番号	規格
531B-005-01	50mm
531B-005-02	70mm
531B-005-03	100mm
531B-005-04	150mm

(3) PinFix 創外固定器用スパナ

カタログ番号	規格
531B-002	PinFix 創外固定器用

(4) PinFix 創外固定器用たわみ止め

カタログ番号	規格
531B-004	PinFix 創外固定器用

(5) ピンガイド

カタログ番号	規格
531B-006	径 2.4mm 用

(6) トロカー

カタログ番号	規格
531B-007	径 2.4mm

(7) レンチ

カタログ番号	規格
531B-008	PinFix 創外固定器用

(8) 六角ドライバー

カタログ番号	規格
503B-005-020	六角対面幅 2.0mm

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2. 使用注意

- 創外固定ピンと本品を相互に固定する場合や、本品を組み立てる際には専用の器械を使用すること。
- 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる]
- 本品を改造、又は変形しないこと。
- 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[骨折部および骨切り部の十分な固定が得られない場合がある]
- 骨粗しょう症の患者[骨折部および骨切り部の十分な固定が得られない場合がある]
- PinFix創外固定器を連結する場合はPinFix創外固定器用ロッド(531B-005-0X)を使用すること。

3. 重要な基本的注意

- 患者に対し、術後の適切な行動について指導すること。[早期、過度の荷重・動作により、器械の緩み、破損が生じることがある]
- 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者への十分な指導と、患者自身の理解のもとに行うこと。
- 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため]
- 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折または器械の破損の恐れがある。この様な場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。

4. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
• 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	• 電磁波により温度上昇、アーティファクトが生じる。 • 固定性の低下及び整復位の保持困難が発生する。	• 温度上昇、アーティファクトが生じる • 温度上昇によりプラスチック部分の軟化・溶解が生じる

5. 不具合・有害事象

その他の不具合

- 手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による過度のストレスにより、疲労と荷重の影響から、器械にゆりみが発生し、破損することがある。
- 不適切な整復により、器械にかかる負荷が増加し、破損することがある。
- 骨折部、骨切り部の治癒の遅れや治癒しなかった場合、荷重の繰り返し負荷により、器械にゆりみが発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

*【保守・点検に係る事項】

- 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄、消毒すること。
- 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- 金属たわし、クレンザー(磨き粉)は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
- 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
- 必要に応じて分解し、洗浄すること。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

**【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》

 **メイラ 株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》

メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通)/FAX 052-459-1282