

メイラ(中島式創外固定器)

【禁忌・禁止】

- ・指定径以外のインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・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]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 中島式創外固定器 : プラスチック類(PEEK+CF)、ステンレス鋼
ピン固定用レンチ : ステンレス鋼

2. 形状・構造

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) 中島式創外固定器



カタログ番号	規 格		
	サイズ	使用ピン径	延長距離
544B-001	小	1.6mm	23mm～31mm
544B-002	大	1.6mm	30mm～45mm

(2) ピン固定用レンチ



カタログ番号: 513B-002

【使用目的又は効果】

指の PIP 関節内骨折及び MP 関節内骨折の整復固定に使用する。また、本創外固定器は牽引を加えながら骨折を整復し、それと同時に関節運動を可能とする。

【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な手術手技はカタログを参照のこと)

- イメージ下に創外固定器を延長しない状態で創外固定器 Joint の位置を PIP-Joint 若しくは、MP-Joint に合わせマークを付け、その後創外固定器の穴に合わせてマークをつける。
- 1)にてマークをつけた位置にイメージ下に、側正中切開を行い、径 1.6mm キルシュナーを刺入する。
- 径 1.6mm キルシュナーを通して創外固定器をつけ、ピン固定用レンチでキルシュナーを固定する。
- Lock のまま取手を回して PIP-Joint 若しくは、MP-Joint の骨折部を延長する。延長は下表に示す延長距離内において調整することが出来る。

カタログ番号	延長距離
544B-001	23～31mm
544B-002	30～45mm

- 創外固定器の Joint 部 Lock を外し、稼働域訓練を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ピンは骨軸に対し直角になる様に設置し、本創外固定器の伸展位の状態で 4 本のピンが平行且つ一直線上になるように設置すること。
- ・ピン間距離は、ロックを外し創外固定器に備え付けのハンドルを回し行うこと。
- ・ピン固定用レンチを使用して、ピンを創外固定器に固定する際は、レンチをしっかりと差し込み、ねじとレンチが同軸の状態で開催させること。
[固定用ネジの破損、レンチの折損、曲がり等の原因となる]

- ・創外固定器は、装着中に不意な動きを防止する為、ロック機構を利用して Joint 部を固定しておくこと。
- ・医師指導・監視のもとで稼働域訓練を行うこと。

【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

- ・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。

3. 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
・指定径以外の インプラント	・磨耗、弛み、磨耗粉 等が発生する。	・インプラントサイズが 適合せず、インプラ ントの固定が不正確に なる。
・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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 洗浄後、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 営業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通)/FAX 052-459-1282