

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用締結術器具（JMDN コード:35797000）

ジャンクションクリッパー

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 当社が指定する以外の手術器械を組み合わせで使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
2. 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科用締結ループ、クランプ又はワイヤの配置、固定又は結合に用いる外科用器具であり、ハンドルを握ることで先端部の開閉をすることができる原理となっている。

製品番号	J C L I P
製品名称	ジャンクションクリッパー
形状	原材料 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

整形外科用締結ループ、クランプ又はワイヤの配置、固定又は結合に用いるために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 機能及び磨耗、損傷等無いことを確認する。
- (2) 本品は未滅菌で供給されるため、下記の滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性の保証が確認された条件で滅菌を行う。

推奨の滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度：121℃ 圧力1.2kg/cm ² の場合 加熱時間：20分(最低滅菌時間) 温度：135℃ 圧力2.2kg/cm ² の場合 加熱時間：8分(最低滅菌時間)

2. 使用方法

- (1) 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌すること。
- (2) ジャンクションにピンを通し、適格な位置で固定する。骨又は軟組織に刺入したピン等を体外で固定する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 使用するシステムの添付文書及び手術手技書を参照すること
- (2) 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること。
- (3) 破損、又は故障している場合は適切な表示を行い、使用せず

に返送すること。

- (4) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物が付いていないか確認した後に、滅菌し乾燥すること。
- (5) 手術室に搬入されたすべての医療機器が揃っていることを確認すること。
- (6) 手術に使用された医療機器の折損や部品の脱落がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用目的に関連する使用上の注意

- (1) 感染症を有する患者
- (2) 患部に重度の変形がある患者
- (3) 十分な骨量、骨質を有していない患者
- (4) 高齢者（高齢者への使用の項を参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 併用する医療機器の添付文書等を必ず読んで、使用のこと
- (2) 医師又は手術スタッフは、本品及びその周辺機械器具について正しい手技に精通していること。
- (3) 使用目的に応じた器具の使用であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合、直ちに使用をやめること。
- (4) 本品に大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと[変形・破損するおそれがある]。
- (5) 手術中に破損及び折損した場合は、速やかに破損片を体内から除去すること。
- (6) 神経及び血管の近くでの本品の使用は、必要以上の負荷を加えると患者に損傷を与えるおそれがあるため、十分に注意すること。
- (7) 本製品は未滅菌のため、滅菌を行う際は、整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用すること。
- (8) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、器械の腐食及び脱色させる恐れがあるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合は水洗いすること。

3. 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（使用しないこと）
 - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でない
- と設計、開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。]

4. 術後の注意

- (1) 本手技における治療過程では、治療を受けた部位を使うことやその部位に荷重をかけることが必要な場合があるため、手技に習熟した医師の判断のもとで、症例に合った方法を選択すること。
- (2) コンポーネントの曲がり、破損が起こることがあるため、スクリュー、ピン、ワイヤー等の張力やフレームの損傷の有無を常に確認し、適切な処置を講じること。
- (3) 術後は、定期的にX線撮影を行う、術語のフォローアップをすること。

- (4) 廃棄の際には、産業廃棄物として、地方自治体の条例・規制に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

5. 不具合・有害事象

不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 破損

有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

浮腫と腫脹及び区画形成症候群（コンパートメント症候群の可能性）

- 関節拘縮又は可動範囲の減少
- 骨延長時の早発性骨硬化
- 患者が指示に従わないための失敗
- 疼痛
- 十分な再形成が行えないような骨の破損及び偽関節の発現
- 新生骨の骨折
- 関節の不完全脱臼又は脱臼
- 治療部位が治癒しない、あるいは病症の再発
- コンポーネントを設置し直す手術が必要となる。
- 早期癒合を含めて、骨の発育が完成していない患者や成長不全、過度の成長を示す患者におけるプレートの異常成長
- ストレスシールドリングに伴う骨の減少
- 外部コンポーネントによる皮膚への圧迫
- 肢の長さの不一致
- 血管の損傷、神経損傷、感覚異常などを含む神経障害
- 感染症
- 手術器械のすべりや誤配置による周辺の血管、神経の損傷
- 塞栓（脂肪・血管）
- 骨折
- 過敏症
- 麻痺

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨が粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後、緩み等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄した後に保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、ほこりのない清潔な場所で保管すること。
3. 水及び化学薬品及びガスの発生する場所での保管は避けること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品使用後は、できるだけ早く以下の方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、以下の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。（【使用方法等】に記載している滅菌方法及び滅菌条件参照）
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (3) 本品使用前にキズ、割れ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- (4) 洗浄装置を使用するときには、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。
- (5) 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り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等が無いことが確認できるまで洗浄すること。
- (6) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (7) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【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：奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫3681

電話番号：0744-48-8511

ファックス番号：0744-48-8244

製造業者：奈良精工株式会社

※本添付文書は予告無しに変更することがあります。