医療機器承認番号:30100BZX00208000

*2022 年 8 月 1 日(第 7 版)
2022 年 4 月 1 日(第 6 版)

医 04 整形用品
高度管理医療機器 骨固定バンド:70501000

フレキシブル グリップ

再使用禁止

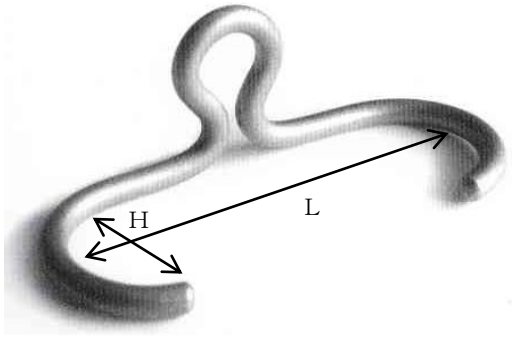
【 警告 】
1 高温の手術治具で触れないこと(300℃以上で金属物性変化のおそれがあるため)
2.骨固定では、他の金属に接触させないこと(ガルバノ電池効果による組成変化のおそれがあるため)
3.本品専用の鉗子は、使用前に滅菌すること(感染予防のため)

【禁忌・禁止】
1.再使用禁止 (感染リスクがあるため)
2..成長期の子供には使用しないこと。(本品は患者の成長(体格の増大)に応じる伸長は得られないため、使用部位に障害を起こす可能性がある。)
3.金属過敏反応(NiTi 合金にアレルギー)の患者に使用しないこと。
4.汚染部位や感染部位に使用しないこと(感染リスクがあるため)
5.骨腫瘍がある部位に使用しないこと(増悪リスクがあるため)

【 形状・構造及び原理等 】

[形状]

フレキシブル グリップ (材質: NiTi 合金)



[型番とサイズ]

型番	横幅(L)	内径(H)
FG 0200	20.0	11
FG 0225	22.5	11
FG 0250	25.0	11
FG 0275	27.5	12
FG 0300	30.0	12
FG 0325	32.5	13
FG 0350	35.0	13
FG 0375	37.5	14
FG 0400	40.0	14
FG 0401	40.0	18

単位 : mm

[原理] 低温のマルテンサイト相で変形し、温度を上げ記憶形状に戻して胸骨を固定する。

【 使用目的又は効果 】

本品は、胸骨閉鎖の際に胸骨を固定するものである。

【 使用方法等 】

1) 胸骨把持鉗子で、胸骨を固定する。
2) 電気メスで、骨膜位置にフレキシブル グリップ用の穴をあける。
3) 胸骨測定鉗子※で胸骨幅を測定し、適切なサイズのフレキシブル グリップを選定する。
4)冷水(<5℃)にフレキシブル グリップを浸漬して変形温度にする。
5) フレキシブル グリップを 6mm程度拡げて、胸骨にはめる。
6) 温水 (>30℃) に浸したガーゼを用いてフレキシブル グリップを記憶形状に戻し、胸骨を固定する。
7) 他の位置の胸骨について、同様に上記３～６を繰り返す。
※自社指定の本品専用の鉗子 (本申請外) を使用すること。

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉
1)胸骨に適した大きさのものを使用すること (小さすぎるサイズを選定しないこと)。
2)胸骨癒着までは外部固定具を用いること。
*3)MR 安全性は、原材料の磁化率と導電率、形状、海外での 10 年以上の使用実績、及び海外文献により、MR safe (自己認証による) である。

〈一般的な使用上の注意〉
1)包装に不備があって滅菌状態に疑いがあるものは使用しないこと
2)本品の使用は医師のみに限ること。

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉
・精神疾患や薬物依存症により術後管理のできない患者

【 保管方法及び有効期間等 】

[保管方法]周囲温度:室温、湿度:90%以下(結露しないこと)、直射日光に長時間さらされないこと
[有効期間]包装に記載

【 包装 】

滅菌済み包装。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売元 : 日本ビー・エックス・アイ株式会社
住所:東京都新宿区四谷本塩町 14 番 1 号
電話番号: 03-5315-0191
製造業者 : Praesidia 社(プレシデイア社)
製造国:イタリア

取扱説明書を必ずご参照下さい