

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 創外固定器 70961000
Kinematic Frame システム

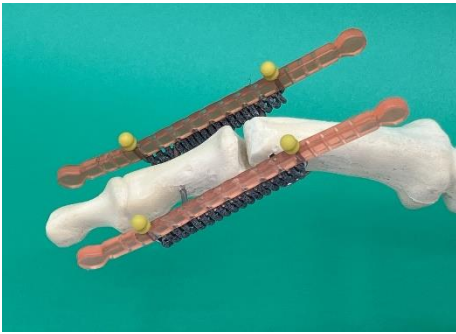
再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- 1)再使用禁止。
- 2)本製品を適正使用以外の目的、方法で曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- 3)併用するインプラントの使用上の注意、警告事項等に従って操作すること。

【形状、構造及び原理等】*

本品は、骨折治療等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で牽引接続する器具です。本品は単回使用製品です。尚、本品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

原材料：シリコーンゴム、ナイロン

**【使用目的又は効果】**

＜使用目的＞

骨折治療等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で牽引接続する創外固定器として用いる。本品は単回使用製品である。

【使用方法等】**1.準備**

本品は滅菌済みであるため、使用に際しては予め包装材料を取り除き、使用してください。

2.使用方法（使用例）**

- 1) 使用する創外固定用ピンのサイズに応じて適切な本品サイズを選択する。
- 2) 骨折部へ創外固定用ピンを刺入し、体外へ出た創外固定用ピンに本品創外固定器を接続する。その際、適度に牽引力が掛かるように穴間距離を調整する。
- 3) 必要に応じて、ピンをまとめるコイルを装着する。
- 4) 創外固定用ピン端部にキャップを装着する。
- 5) 本品を使用する際は、インプラントである創外固定用ピン及び専用手術器械の添付文書等を参照すること。

【使用上の注意】**1.重要な基本的注意**

- 1) 手技及び手順を熟知した医師のみが使用すること。
- 2) 本品を使用する際は、当社推奨の専用手術器械を使用すること。
- 3) 使用前に、汚れ、傷等の異常がないか点検すること。
- 4) 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。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に適正使用における必要以上の力(牽引力)を加えないこと。
- 5) 患者の体質や骨折の形態、解剖学的構造を考慮し、適切なサイズの固定器を選択すること。
- 6) ピンと固定器の状態を、術後定期的に観察すること。

- 7) 亀裂、変形等が生じた場合は交換すること。続けて使用した場合、インプラント、本品の破損が生じる可能性があります。
- 8) 本品はMRIに適合するように設計されていません。
- 9) 本品を含む創外固定システムを使用した患者へ、抜去までの術後指導を十分に行うこと。
- 10) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

2.相互作用**1)併用禁忌(指定適合品以外と併用しないこと)**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	本品が正しく設置されないため、インプラントを含めた骨への固定が不安定になる。

3.不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象が発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- 1) 重大な不具合
 - 1.本品の破損
 - 2.本品の移動および緩み
- 2) 重大な有害事象
 - 1.手術侵襲に起因する神経、腱、軟部組織の損傷
 - 2.骨壊死
 - 3.遷延治癒・偽関節・骨癒合不全
 - 4.血行再生阻害
 - 5.感染
- 3) その他の有害事象
 - 1.骨短縮
 - 2.骨密度低下
 - 3.痛み・不快・違和感
- 4) 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・貯蔵・保管方法
高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい。
- ・有効期限
外箱の製品ラベルに滅菌有効期限を記載しています(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

ネオメディカル 株式会社

電話番号 048-960-0841