

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 創外固定器（骨手術用器械）70961000（70962001）

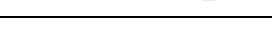
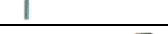
イリザロフミニ創外固定器

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。

	構成品名	代表的な形状
1	フィクセーションユニット M3	
2	ミニフィクセーションユニット M3 (小児向け)	
3	フィクセーションユニット M4	
4	フラットサイドロッド	
5	グローバルヒンジプレート	
6	溝付ワッシャー	
7	ブッシング D=12	
8	ブッシングオス	
9	ポストオス	
10	グローバルヒンジ用 ポストオス	
11	ボルト	
12	ポストメス	
13	90° ヒンジ	
14	ヒンジポストメス	
15	コネクションプレート	
16	ワッシャー	
17	スプリングワッシャー	
18	ナット	
19	ロックナット	

20	ねじ付ロッド	
21	高ナット	
22	サイドヒンジプレート	
23	フランジナット	
24	袋ナット	
25	中空袋ナット	
26	GH ロック板	
27	フックプレート	
28	フックポスト	
29	中空ボルト	
30	指間拡大バネ	
31	レンチ	
32	簡易ドライバー	
33	簡易ドライバー ミニ	
34	骨ノミ	
35	ハンマー	
36	ボックス用レンチ	
37	ナット把持鉗子	
38	骨切り台	

2. 材質：チタン合金、純チタン、ステンレス鋼、樹脂

3. 原理

骨又は軟組織にピン等を刺入し、体外で器具を固定することによって
骨折治療や骨延長、又は骨及び軟組織の矯正等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、骨折治療、骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌

2. 使用方法

- 1) 骨折部の整復を行う。
- 2) 骨又は軟組織に創外固定用のピンを刺入する。
- 3) 刺入したピンに創外固定器を装着し骨接合手術等の骨手術を行う。
- 4) 創外固定器を固定する。

詳細な使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折患者
[ピン及び固定器が機能しない危険性がある]
- 2) 感染症及びその既往歴のある患者
[感染症により骨癒合前の抜去が必要となる場合がある]
- 3) 協調性又は精神的適応力が欠如し、治療に協力が得られない患者
[ピンやワイヤーに過度な負荷がかり、破損や変形が生じる恐れがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 患者の生活形態、精神状態、異物過敏体質などの要素を術前に十分考慮して適切な構成品を選択すること。
- 2) 使用前に術前及び術中の処置と手順を十分検討すること。
- 3) 定期的に手術後の経過観察を行うこと。
- 4) 本品がハイレスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 5) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・外傷、感染等によるピン、その他構成品の緩み、破損
 - ・構成品の機能不良もしくは動作不良
- 2) その他の不具合
 - ・抜去時のピンの破損
- 3) 重大な有害事象
 - ・ピン、ワイヤー刺入時の神経、血管及び組織の損傷
 - ・ピン、ワイヤーの材料へのアレルギーまたは組織反応
 - ・化膿性関節炎及び骨髓炎
 - ・骨変形
 - ・偽関節、変形骨癒合
 - ・関節の不全脱臼または脱臼
 - ・ピン、ワイヤーと組織の接触部における圧迫性壊死
 - ・術中及び術後の骨折
- 4) その他の有害事象
 - ・局所痛、異物感

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量及び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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

レントゲン及び透視撮影時のX線照射が体内の子供に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・他の器具と接触しないよう保管すること。
- ・高温多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。
- ・血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

- 1) 本品使用後は、速やかに洗浄、すすぎ等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。
- 2) 汚染物の除去に使用する洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱いを厳守すること。
- 3) 本品使用前に必ず【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行うこと。
- 4) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、器具の鋭利な部分同士が接触し損傷することがないように注意すること。
- 5) 洗浄後は腐食防止のため速やかに乾燥すること。

2. 点検

使用前に本品の外観を確認し、使用による磨耗等で部品が損傷している場合は、新しい製品に交換すること。

【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】

プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277

【販売業者】

株式会社アラタ
TEL 03-5604-9601