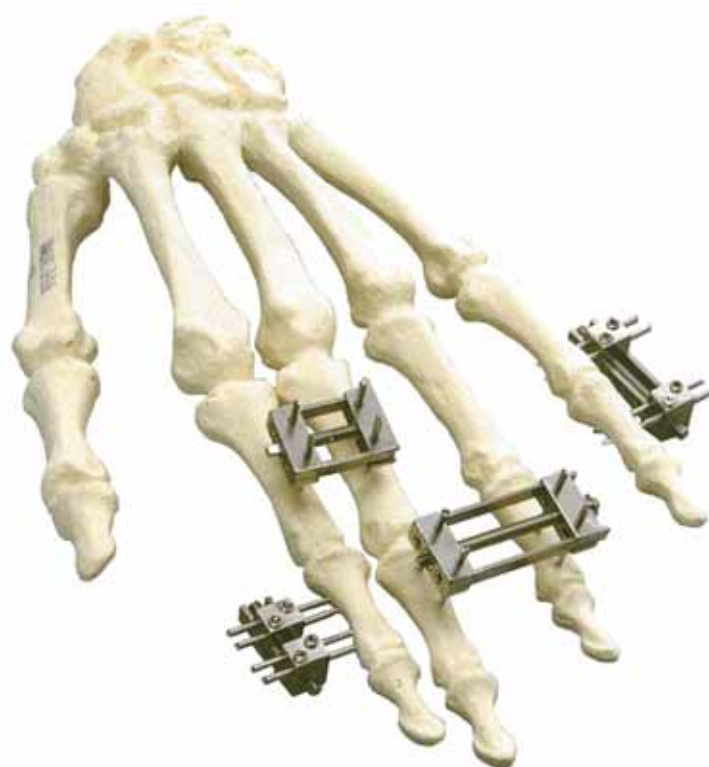


Mini External Fixation System

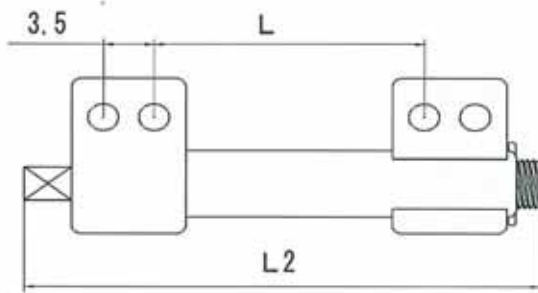


ミニ創外固定器

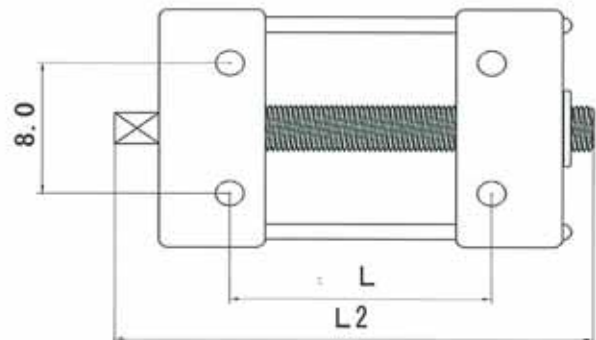
ミニ創外固定システムの特長

- 簡単な使用方法及び少ない部品構造のため、手術時間の短縮につながります。
- 力学的な創外固定器の形状のため、捻れ、曲げに強く、強固な固定が可能です。
- 固定器そのものをテンプレートとして使用できるため、手術時間の短縮と器具の簡略化になります。
- コンプレッション、ディストラクション機能を有しているため、骨延長、偽関節の治療、軟部組織の矯正、その他圧迫・牽引が必要な手技が可能です。
- 創外固定器は、チタン合金製であるため、軽量で患者に負担をかけません。また、チタンピンを用いた場合の電食の問題も皆無です。

ミニ創外固定器

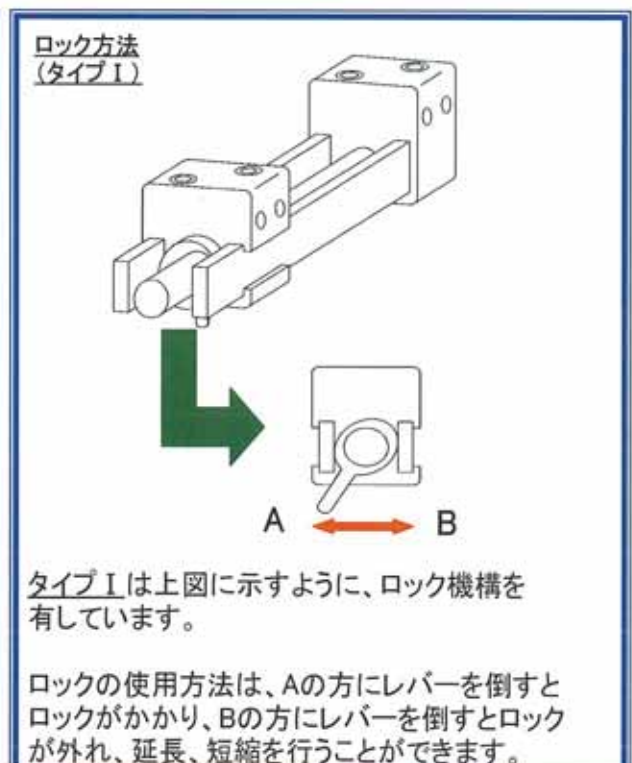
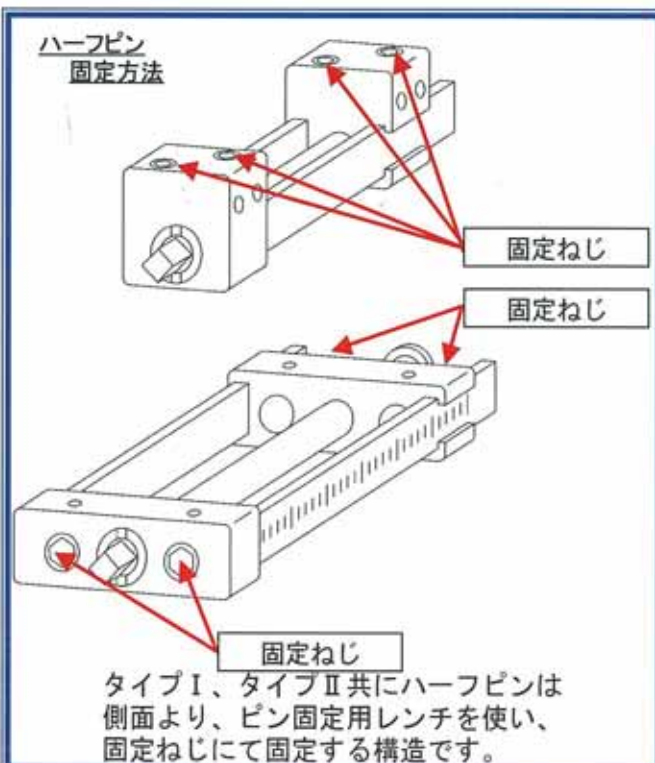


タイプⅠ



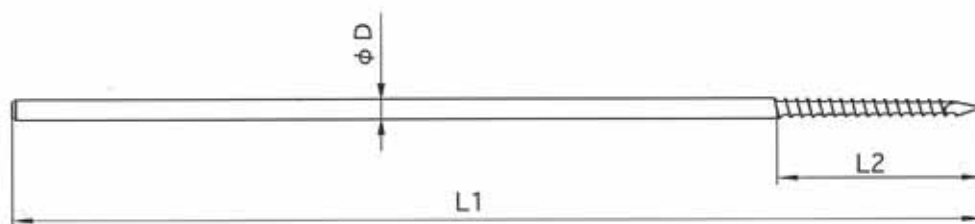
タイプⅡ

形式	カタログ番号	延長距離:L	全長:L2	使用ピン
タイプⅠ	513B-116	3mm~12mm	25mm	専用ハーフピン (φ1.6mm)
	513B-116L	3mm~22mm	35mm	
	513B-116SL	3mm~32mm	47mm	
タイプⅡ	513B-216L	4mm~14mm	25mm	
	513B-216SL	3mm~22mm	35mm	



ハーフピン(テーパーネジ)

製造承認番号 : 21100BZZ00708000



カタログ番号	φD	L1	L2
023A-005-8010	1.6mm	80mm	10mm
023A-005-8016			16mm

ミニ創外固定器用レンチ

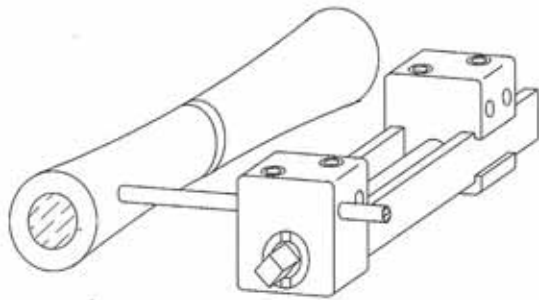


移動用レンチ
カタログ番号: 513B-001



ピン固定用レンチ
カタログ番号: 513B-002

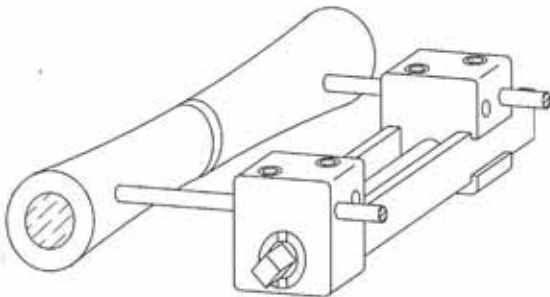
使用方法



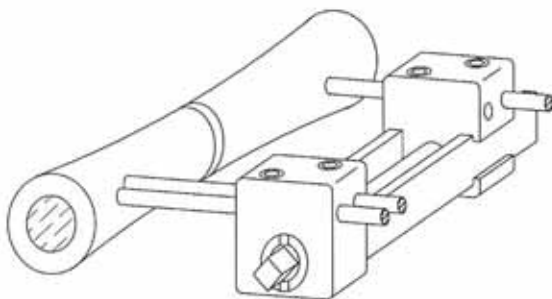
- ①まず最初に、必要なピン間隔に創外固定器をセットします。
創外固定器の穴をガイド代わりにして、図のように創外固定器の外側の穴にハーフピンを通し、骨に刺入します。

その後、必要な長さを残してハーフピンを切断します。

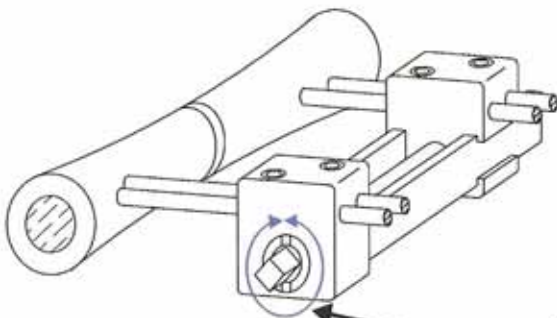
※タイプ I 創外固定器に限り、不用意な動きを防止する為、ロックを掛けておくことをお勧めします。



- ②刺入したハーフピンの反対側も同様にして刺入します。
なお、ガイドにする創外固定器の穴は、図に示す位置の穴(外側)を使用して下さい。
①と同様に、ハーフピンの不要な部分を切断します。



- ③①, ②と同様に内側ハーフピンを刺入し、不要な部分を切断します。



- ④左図の様にハーフピンを刺入し、固定ねじでハーフピンを固定すれば完了です。
なお、ハーフピン間の移動距離は、移動用レンチ1回転につき0.5mmです。

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・ 再使用禁止
- ・ インプラントを削ったり、表面に傷をつけないこと。
[疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある]
- ・ 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。
[相互作用の項参照]
- ・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[不具合の項参照]

【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. 使用後（手術後）

本製品を抜釘するまでは、創部の衛生面に十分留意すること。また、患者への術後指導を十分行うこと。[創部より感染症を起こす場合がある]

3. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]
- (2) 骨粗しょう症の患者[インプラントと骨格部の十分な固定が得られない場合がある]

4. 相互作用

併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
・ 他メーカーのインプラント ・ 材質の異なるインプラント	・ 磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。 ・ 腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	・ 形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。 ・ 異種金属が触れ合うと電気化学的作用により腐食が生じる。

5. 不具合

(1) 重大な不具合

- ・ 金属、異物アレルギー反応
まれにあらわれ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行うこと。

(2) その他の不具合

- ・ 抜釘時のインプラント折損
体内に埋没された期間が長い場合、骨組織とインプラントとの密着性が増大し、抜去時にインプラントの折損を招く場合がある。