製造販売届出番号　11B1X10014000N40

機械器具 58 整形用器械器具
一般医療機器　創外固定器 70961000

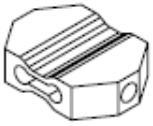
再使用禁止

ICHI-FIXATOR システム

【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、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下さい。

原材料：純アルミ、アルミ合金、ステンレス



【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
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創外固定器として用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】
1) 本品は滅菌製品であるので、使用に際しては滅菌包装材料を取り除き、使用すること。
2) 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。
3) 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を本品へ挿入し、本品側面のネジで仮固定する。
4) 専用のカシメ器で本品をカシメて創外固定用ピンと連結固定する。
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、システム全体の取扱い説明書を必ず参照すること。

【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、曲がり、嵌合部等に異常がないか点検すること。
4) 仮固定用ネジが設置されている、機能することを確認すること。
5) 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(応力)を加えないこと。
6) 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。
7) ピンと固定器の状態を、術後定期的に観察すること。
8) 磨耗、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。
9) 本品はMRI に適合するように設計されていません。
10) 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。

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.金属アレルギー反応
　5.血行再生阻害
　6 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】
<有効期間>
3 年(自己認証)
<保管方法>
1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、冷暗所にて保管すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者及び製造業者
ネオメディカル 株式会社
電話番号　048-960-0841

取扱説明書を必ずご参照下さい