**2023 年 11 月改訂（第 10 版）
＊ 2021 年 9 月改訂（第 9 版）

承認番号 21100BZY00651000

類別　医療用品　4　整形用品
一般的名称　体内固定用ピン　JMDN32854003
高度管理医療機器

マーチン　ＲＥＤシステム

（RED 創外固定ピン）

再使用禁止

＊**【警告】**
（使用方法）
本品を患者に使用した後、術後指導を十分に行うこと。[術後、癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性がある。]

＊**【禁忌・禁止】**
（適用対象（患者））
・次の患者に使用しないこと［骨折・感染が生じる可能性がある］。
骨または周辺に感染症等の異常がある場合。
骨粗鬆症。
骨量が少なく本品を装着できない場合。
・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［患者が死亡するリスクがあるため］。
（使用方法）
・再使用禁止［感染のリスクがあるため］
・取り扱う際、傷がつかないように注意する［折損のリスクが生じる］。

【形状･構造及び原理等】
（組成）
チタン合金
本品はスクリューの形状である。

【使用目的又は効果】
創外固定器(マーチン RED システム)用の創外固定ピンである。

【使用方法等】
1)　使用前
本品は、未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。オートクレーブを使用して蒸気滅菌する。
滅菌条件　121℃　20 分間
126℃　15 分間
134℃　5 分間

【使用上の注意】
＊（重要な基本的注意）
1)　適切な症例の選択及び十分なトレーニングを行うこと。

2)　医師は、本品の使用前に、手術で何が期待できるか等と必ず患者と話し合うこと.また、術後の話し合い及び定期的な経過観察にも特別の注意を払うこと。

3)　不適切な使用方法で使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなる。確実、適切に固定できない場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。

4)　患者に適合するサイズを使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される.本品は解剖学的に正しい位置に固定すること。本品は注意深く慎重に扱い、保管すること.本品に傷がつくと、寿命及び耐久性を著しく減少させることになる。

5)　１回使用したものは、決して再使用しないこと。損傷が無いように見えても、以前に加わった応力により完全性がそこなわれ、寿命が短縮している可能性がある。

6)　患者に対して、手術部位に異常が生じた場合には必ず医師に報告するように指導すること。固定部位に変化が見られる患者は十分に観察すること。

7)　包装のラベルにロット番号が記載されているため、患者カルテへのロット番号の記入を推奨する。ロット番号から製造元の保存サンプルの追跡が可能である。

8)　本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
9)　製品にキズ、まくれなどが認められる場合は使用しないこと。

＊（不具合・有害事象）
不具合の多くは本品自体よりも臨床的諸条件に起因すると考えられる。
1.重大な有害事象
・初期または後期感染症
・手術による神経損傷

【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
KLS マーチンジャパン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431

製造業者
KLS Martin SE & Co. KG
（ケーエルエス　マーチン　欧州会社）
ドイツ