AO-GS130-003

B|BRAUN

*2025年3月　第3版
2015年8月　第2版（新記載要領に基づく改訂）

認証番号：225AABZX00127000

機械器具58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用脊椎手術用器械　70963012

ＡＢＣフィクセーションピン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．使用方法
- **再使用禁止。**
- **再滅菌禁止。**

2．併用医療機器
- **他社製インプラントに使用しないこと。［「相互作用」の項参照］**

【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
本添付文書に該当する製品の製品番号については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認すること。

ABC フィクセーションピン　　FJ833RS

2．原材料
ステンレススチール
3．原理
脊椎固定用材料（プレート※1）を最終固定位置に置き、本品をプレートのピンホールを通して骨に穿孔することにより、プレートを仮止めする。プレートにスクリューを刺入した後、スクリューヘッドをロックしたら、本品を抜去する。

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎手術において、骨に穿孔することにより固定用材料を埋植位置に仮止めすることを目的とする手動式の手術器械である。

【使用方法等】
(1) 本品は滅菌済の為、使用直前に取り出す。
(2) 本品をプレートホルダー又はピンホルダー※2に装着する。
(3) 本品をプレートのピンホールを通して骨に穿孔することによりプレートを仮止めする。
(4) スクリューのロッキングが終了した後、本品をピンホルダーで抜去する。

詳細な使用方法については、「ABC 頚椎前方固定用プレートシステム手術手技書」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意
＜ 使用前＞
- 滅菌包装開封後、本品に異常がないか必ず確認してから使用すること。

＜使用中＞
- 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 本品を使用する際は過度な力がかからないように、十分注意して使用すること。［製品の変形・破損のおそれがある。］

【使用上の注意】
1.相互作用
併用禁忌（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
他社製インプラント	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントが正確に適合せず、正しく器具が使用できない。

2.不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

重大な不具合
・不適切な取り扱いにより破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。

重大な有害事象
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
・破損した機械器具の破片の体内留置
・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
・ 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
・ 院内での移動保管に際しては本品に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。

2．有効期間等
外箱表示を参照すること。［自社認証による］

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
* 問い合わせ窓口： TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG

※1 本品外。販売名「ABC 頚椎前方固定用プレートシステム」
承認番号 21400BZY00414000。
※2 本品外。販売名「ABC 頚椎前方固定用プレートシステム手術器械セット」
届出番号 13B1X00218258011

手術手技書を必ず参照すること。