

テクノフィックス

【警告】

1. 本品は未滅菌となるため、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
3. 本品の使用の際は、血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項や感染対策事項を遵守すること。

【禁忌・禁止】

1. 製品本来の使用目的と異なる用途での使用はしないこと。
2. 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので行わないこと。
3. 他社製品との併用はしないこと。

【形状、構造および原理等】

- ・本品は骨折医療、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。
- ・本品再使用可能である。



【使用目的、効能、効果】

本品は骨折医療、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。

【品目仕様】

きず、亀裂、汚れのないこと。

【操作方法または使用方法】

1. 使用前

- (1) 各製品が正常に動作するか確認すること。
- (2) 組合せて使用する器械においては、組合せが確実であることを確認すること。
- (3) 使用前にきず、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- (4) 滅菌後は無菌的に操作すること。
- (5) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち必ず洗浄オートクレーブ(120℃ 20分)又はエチレンオキサイドにて滅菌を行うこと。

2. 使用時

一般的な使用方法

- ・本品の使用方法は「創外固定器」の一般的な使用手順による。

3. 使用後

- (1) 外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用速やかに洗浄をすること。
- (2) 洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱い説明書等の指示に従うこと。
- (3) 手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。
- (2) 器械が正常に動作しなくなる恐れや器械の変形、破損を生じる恐れがあるため、本品を弊社指定以外の器械と併用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・器具もしくは器械の変形及び破損・故障: まれに生じることがあるため、本添付文書の【使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。

(2) 有害事象

- ・血管損傷等
- ・一過性又は永続性の神経損傷等
- ・筋肉と繊維組織の弛緩等
- ・骨折
- ・破損片等の体内遺残
- ・ピン等の材料へのアレルギー、組織反応
- ・骨壊死
- ・感染症
- ・適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
- ・成長期における骨端線損傷に伴う成長異常

(3) 高齢者への適用

高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じうる可能性が高いため慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法および使用期限等】

1. 本製品を保管する場合は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 室温下で、水濡れに注意し、直射日光を避けて保管すること。
3. 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【包装】

各構成品ごとに1個、もしくは1セット

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- 1、新しい製品を初めて使用する際には、滅菌する前にパッケージから取り出し、洗浄した後清潔な不織布で拭く。
- 2、滅菌前に全ての部品及び手術器具を点検すること。本品に損傷、変形または摩耗が認められた場合は交換すること。
- 3、本品使用後はできるだけ早く以下の手順を参考にして、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、高圧蒸気滅菌を行い保管すること。
- 4、ジョイント部を持つ器具やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器具については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念に洗浄すること。必要に応じて、手洗いや超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤を併用すること。
- 5、洗浄の際に鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意をすること。
- 6、洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 7、塩素系及びヨウ素系の洗剤・消毒剤は使用を避けること。
- 8、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。
- 9、洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないこと。
- 10、推奨する滅菌条件は、十分に洗浄した器具に対してのみ適用されることに留意すること。
- 11、滅菌及び洗浄は、適切に設置、保全及び校正を行った滅菌器及び洗浄器を使用して行うこと。
- 12クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE又はプリオン病)が疑われる、又は確認された患者に直接触れた若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

*【販売業者及び製造販売業者】

販売業者:株式会社フツロ

〒336-0022 埼玉県さいたま市南区白幡 3-10-6

Tel: 048-836-3464、Fax: 048-837-5112

製造販売業者: JMR 株式会社

〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808、Fax: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com