

## チタン固定ピン(EOG滅菌)

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. チタン固定ピンで頭蓋を固定する際は、皮膚の巻き込み及び締め付け過ぎに留意すること。  
(※ 頭蓋骨陥没の可能性があるので。)

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本来の使用目的と異なる用途で使用しないこと。
4. 本品の加工および改造等は絶対に行わないこと。

#### 【形状・構造および原理等】

1. 材料  
ピン先端部:チタン合金      本体部:ナイロン66
2. 形状、構造  
固定ピン本体はチタン合金を用い、先端部はテーパ加工を施し、ピン中央部から後端にかけたクランプ部分にナイロン樹脂をモールド成形した構造である。



3. 原理  
本品の先端部を利用し、頭部を固定する。

#### 【使用目的、効能および効果】

本品は手術時に特定の固定位置に頭部を固定する為の頭蓋の保持に用いる手術器具である。  
通常、脳神経外科手術に用いる。

#### 【品目仕様】

キズ、亀裂、汚れのないこと。

#### 【使用方法】

手術台→専用のヘッドアームベース→ヘッドホルダー等の固定がされた後、患者の頭部を開頭後の到達路が最適となる位置で頭位を決め、本品を用いて頭蓋を骨性に固定する。

#### 【使用上の注意】

- 本品の使用にあたり、この添付文書並びにチタン固定ピン取扱説明書を事前に十分理解すること。
- 又、患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。(※ 重篤な不具合、有害事象が発現する可能性がある。)
- 頭蓋を固定するために頭位を設定する際には、十分に患者の気道が確保され、頚動脈によじれないことを確認すること。
- 使用前には、必ず外観(製品の変形や亀裂等がある場合)を確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品の固定の際には、頭蓋底部側を固定し、頭頂部より浅く固定しないこと。
- 手術中は、患者に異常がないことを常に監視すること。
- 本品を脳外科手術の頭部固定以外に使用しないこと。

#### 【貯蔵・保管方法】

1. 本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。

#### 【滅菌期限】

本品は、「EOG 滅菌済み」品である。  
包装に滅菌有効期限を記載している。  
滅菌有効期限を過ぎたものは使用しないこと。  
(※ 再使用・再滅菌禁止)

#### 【包装】

3 本／袋

#### \*【製造販売業者および製造業者】

〈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