2017 年 11 月改訂（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）
*2013 年 8 月改訂（第 3 版）
PI-ENT-0305CB
届出番号：13B1X00261X00005

Medtronic

医療用品（5）副木
一般医療機器　体外式鼻用副木　JMDNコード:35411000

鼻骨用スプリント

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 油性軟膏との併用しないこと[本品の接着力を低減させる可能性がある]。

＜適用対象（患者）＞

- 本品の患者の皮膚・目・まつげへの接触させないこと[皮膚・粘膜を損傷させる可能性がある]。
- 7 日以上の使用しないこと[皮膚のかぶれ、炎症、壊死を引き起こす可能性がある]。
- 本品を除去する際に皮膚の損傷に注意すること[皮膚が引っ張られて損傷する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用及び再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

- 本品及び接着剤に対するアレルギー症状を示す患者へ使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

＜スプリント＞　＜パッド＞

【使用目的又は効果】

本品は骨折又は治療した鼻骨を鼻の外側から支持するために用いる副木である。

【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

1) 本品は使いきりの製品であり、1回限りの使用で再使用できない。
2) 鼻表面をアルコール綿等で清潔にし、乾燥させる。
3) 皮膚保護剤を鼻表面に塗り、皮膚保護テープを貼り付ける。
4) パッドの保護紙を剥がして鼻稜部に貼り付ける。
5) スプリントを鼻頂部から骨折部にかけてしっかり装着できるように形を整える。
6) スプリントの保護紙を剥がして鼻に固定する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品の使用時は、鼻表面の皮膚をアルコール又は水性の消毒剤で清浄すること。また、本品は鼻の皮膚表面を乾燥させた後に使用すること。
- 本品が接触する部分全体を皮膚保護テープで覆い、本品が直接皮膚に接触しないようにする。
- 本品の使用時は、皮膚のかぶれや炎症等の原因となるような余分な力がかからないよう調整すること。
- 術後、浮腫等を確認した際は、患部の状態に合わせて本品の調整を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の除去は医師の判断で行うこと。
- 本品を除去する際は、皮膚に損傷を与えないように、注意すること。
- 本品の除去後はテープを貼る等、医師の判断で適切な措置を講ずること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
- 本品の破損

2) 重大な有害事象
- 本品の使用による皮膚のかぶれ、炎症又は壊死
- 本品の使用による圧迫感や不快感
- 本品の破損やずれによる皮膚の損傷
- 出血

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法と同様に保管すること。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者：メドトロニックゾーメド社（米国）
[Medtronic Xomed, Inc.]