2019年9月作成(第1版)　　医療機器届出番号：17B1X10005000001

機械器具　58　整形用機械器具

一般医療機器　創外固定器（JMDNコード　70961000）

Ladder Fix創外固定器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

○本品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い、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おそれがあるため］

○本品は骨折観血的手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。

［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがあるため］

○再使用禁止

○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。

○本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。

○弊社が指定した仕様の製品以外との併用はしないこと。

［相互作用の項参照］

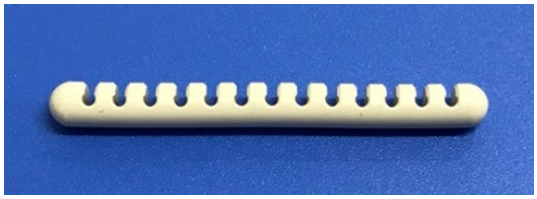
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、骨折治療や骨および軟組織の矯正を行う時に使用するもので、骨又は軟組織に挿入したピンを体外で保持・固定する。

［外観写真］



2. 原理

骨又は軟組織にピン（市販品）を挿入し、体外で本品に固定することにより、骨折治療や骨及び軟組織の矯正等を行う。

3. 原材料

ポリエーテルエーテルケトン

【使用目的又は効果】

本品は骨折治療等のために骨又は軟組織に挿入するピン等を体外で固定する器具である。

【使用方法等】

1.　準備

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄しオートクレーブ（121℃20分又は134℃5分）又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

2.　使用方法

1）骨又は軟組織の両側に本品をそれぞれ1本ずつ置き、骨又は軟組織に挿入したφ1.2㎜のピンを本品に嵌め、固定する。

2）使用後は、速やかに廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①患者への適用は、医師の判断のもとで行うこと。

②高齢者に使用する際は、骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があるため、安全性および有効性に十分注意し、慎重に使用する必要がある。
③使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。

2.相互作用

［他の医療機器等の併用に関連する使用上の注意］

①必ず、φ1.2㎜のピンを使用すること。

3.不具合・有害事象

［重大な不具合］

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

①器具の変形及び破損

［重大な有害事象］

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

①感染症
②塞栓（脂肪・血液等）
③骨折
④過敏症

［その他の有害事象］

①神経や血管の損傷
②筋肉と線維組織の弛緩等
③関節の亜脱臼
④骨の破損及び偽関節の発現
⑤骨又は組織の壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光を避けて保管すること。
3. 洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
4. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、形状等に異常がないか点検をすること。
2. 点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
3. 使用後は、すみやかに廃棄すること。

【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： 日機工業株式会社
電話番号：0767-38-1944
製造業者：
ヤマウチマテックス・エンジニアリング株式会社