

医療用品 04 整形用品  
高度管理医療機器 体内固定用ピン 32854003

販売名：NEO ピンシステム  
(ICHI-FIX ピン)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[適用対象]

次の患者には適用しないこと(症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため)

1. 感染症患者
2. 重度の骨粗鬆症患者
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
4. 敗血症患者
5. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒患者

[併用医療機器]

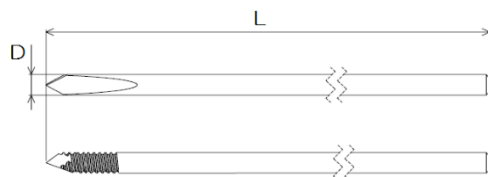
1. 他社製のインプラントおよび材質の異なるインプラントと併用しないこと (相互作用の項参照)
2. 本品は、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする ([相互作用] の項参照)。\*\*

[使用方法]

1. 再使用禁止 (折損の原因・感染の危険)
2. 研磨・改造などの2次加工をしないこと (折損の原因)
3. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと (感電・火傷の原因)

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料  
ステンレス鋼
2. 形状\*



D:  $\phi 1.0$ 、 $\phi 1.2$ 、 $\phi 1.5$ 、 $\phi 1.8$   
L: 150

単位: mm

3. 原理等  
内外固定材料として機能する

【使用目的又は効果】

本品は、骨折や軟部損傷等の際に内外固定を行ったり、骨及び軟部組織や軟部帯を骨に固定するために用いる

【使用方法等】

1. 創外固定に用いる場合

- 1) 本品を電動式骨手術器械等に装着する
- 2) 電動式骨手術器械等により、本品を鉋先から該当箇所に刺入する
- 3) 創外固定器等と本品を組み合わせ、外固定を行う

本品は滅菌済み、単回使用製品であり、再使用できない

(ICHI-FIX ピンは、併用する専用の創外固定器、手術器械セット(ICHI-FIX システム)を使用し、本システムの手技書を必ず参照すること)

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- 1) 骨質が脆弱な患者 (骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性があるため)
2. 重要な基本的注意
  - 1) 再使用禁止
  - 2) 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例及び部位に合った種類・サイズの器具を選択すること (無理な力がかかると、折損・先端部の破損等を引き起こすおそれがある)
  - 3) 使用中、本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること
  - 4) 本品に無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと (無理な力がかかると、折損・先端部の破損等を引き起こすおそれがある)
  - 5) 使用目的に合った方法で使用する (誤った使用方法は折損・先端部の破損等を引き起こすおそれがある)
  - 6) 先端部への直接接触によるけがに充分注意すること
  - 7) 本品を振り回さないこと (本品に付着している血液の飛散による感染を引き起こすおそれがある)
  - 8) 本品の落下等によるけがに充分注意すること
  - 9) 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること
  - 10) 手術後、リハビリ等を行う際は、患者に対し本品の機能的な限界(製品の破損等)を説明すると同時に、十分な指導のもと実施すること。(リハビリの際に、転倒等による過度の荷重をうけることにより、インプラントの変形や破損等が生じ、インプラントの破損に伴う再骨折が生じる恐れがある)

3. 相互作用

【併用禁忌・禁止】 (併用しないこと)

| 医療用具の名称等                         | 臨床症状<br>処置方法                 | 機序<br>危険因子                       |
|----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| 他社製インプラント、<br>創外固定器、併用する<br>手術器械 | 摩耗、緩み、摩滅粉等<br>が発生する          | 開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない     |
| 材質の異なるインプラント                     | 腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある        | 異種金属が隣接する事による電気化学的な作用により腐食が生じる** |
| 磁気共鳴<br>画像診断装置<br>(MRI 装置)**     | 画像処理又は撮影を妨げる若しくは発熱するおそれがある** | 導電性のある金属を使用しているため**              |

4. 不具合・有害事象

[本品の使用により、予想される不具合・有害事象 (これに限らない) を以下に記します。このような異常が見られた時は適切な処置を行って下さい]

1) 重大な有害事象

- ・インプラントの破損及び破損に伴う再骨折
- ・インプラントの弛緩、脱転
- ・骨短縮
- ・骨壊死

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・金属・異物アレルギー反応
- ・術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
- ・肺動脈血栓等の血栓症及び心停止
- ・二次感染

2) その他の有害事象\*\*

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感またはインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生阻害

5. 高齢者への適用

- ・高齢者に使用する場合、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意して下さい。

6. その他の注意

- ・使用済みインプラントは廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に破棄して下さい。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・貯蔵・保管方法  
高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい。
- ・有効期限  
外箱の製品ラベルに滅菌有効期限を記載しています。（自己認証による）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者及び製造業者  
ネオメディカル株式会社  
電話番号：048-960-0841