

NIK II ピン刺入用ガイドブロック

【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]

○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。

○当社が指定した製品以外との併用はしないこと。

[相互作用の項参照]

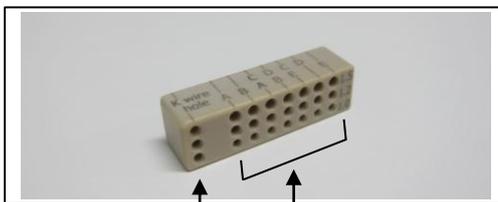
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造及び原理

本品は、「リハビリ支援 PIP 創外固定器 NIK II」を用いて骨折治療や骨および軟組織の矯正を行う際に、骨または軟部組織の適切な位置へのピンの刺入のために使用する。

[外観写真]



ピン孔
K ワイヤールホール

2. 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、創外固定器を用いて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、骨または軟部組織の適切な位置へのピンの刺入を支援する。

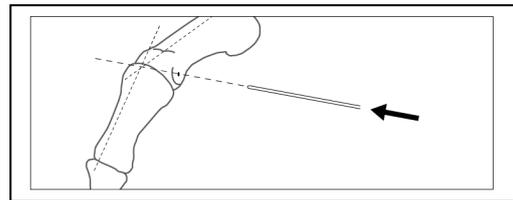
【使用方法等】

1. 準備

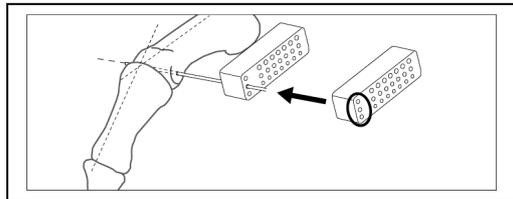
本品は未滅菌品のため使用前に適切な方法で洗浄し、必ず各医療機関にて検証され確立された条件に従って高圧蒸気滅菌すること。

2. 使用方法

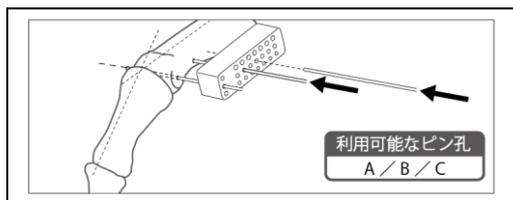
- 1) 基節骨の骨頭中心に対して垂直にφ1.2 mmのKワイヤーを刺入する。



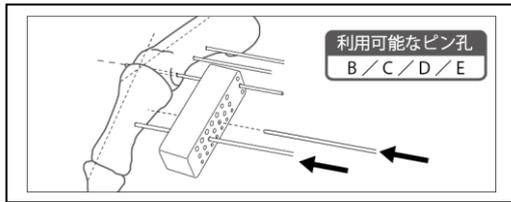
- 2) 先ほど刺入したKワイヤーに本品を通す。このとき使用するピン孔と同一線状にあるKワイヤーホールに通す。



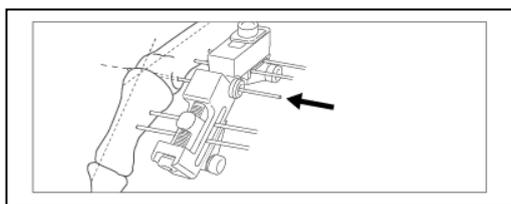
- 3) 基節骨に合わせて本品の位置を調整し、ピン孔を一つ空けた間隔でピンを2本刺入する。刺入後本品を抜き取る。近位側に利用可能なピン孔はABCである。



- 4) 再び K ワイヤーに本品を通して、中節骨と指の屈曲角度に合わせて位置を調整し、ピン孔を一つ空けた間隔でピンを 2 本刺入する。刺入後本品を抜き取る。遠位側に利用可能なピン孔は BCDE である。



- 5) 刺入した K ワイヤーとピンに合わせて創外固定器を取り付ける。



- 6) K ワイヤーを抜き取る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、丁寧に扱うこと。
- ② 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- ③ 破損を及ぼすような過度な負担をかけないこと。
- ④ パワーツールでピンを刺入する場合は、ガイドの孔に通した後ピンを回転させること。

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 本品は「リハビリ支援 PIP 創外固定器 NIK II」専用のガイドである。
- ② K ワイヤーは $\phi 1.2 \text{ mm}$ のものを使用すること。

3. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・ 本品の変形、及び破損
- ・ 本品の変形・摩耗等による不良

[重大な有害事象]

- ・ 感染症
- ・ 塞栓（脂肪・血液等）
- ・ 手術における神経的損傷

[その他の有害事象]

- ・ 痛みや不快感、異物感

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用（滅菌）前に、損傷、腐食、汚染、異常がないか確認すること。
2. 使用後は、付着している血液、体液、組織等の汚物を直ちに除去し、洗浄、消毒、乾燥させること。
3. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 孔の内部に異物がないことを確認すること。
6. 孔の摩耗等を都度確認しガイドとしての使用が不適切な場合は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者および製造業者

ヤマウチマテックスHD株式会社

電話番号：0776-25-5600