

高度管理医療機器

類別：医 04 整形用品

一般の名称：体内固定用ピン

JMDN:32854003

販売名：キルシュナー鋼線

再使用禁止

【警告】

- 1. 本品への二次加工禁止**
本品表面に衝撃や振動を用いての印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
- 2. 粗雑な扱いをしないこと**
本品を変形あるいはキズを付ける等の粗雑な取扱いはしないこと。[インプラントの寿命を著しく低下させます]
- 3. 術後の過負荷の禁止**
 - ・術後の初期固定が不適切であったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、また過度の負荷をインプラントに与えないこと。[折損の原因となります]
 - ・患者に過大荷重は再骨折やインプラント折損の危険性について説明し理解させること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]
- 4. 機能以外の使用禁止**
本品の機能目的にあった使い方を必ず行うこと。[誤った使用方法は本品の折損を招くことになります]

【禁忌・禁止】

- 1. 再使用の禁止**[折損の原因・感染の危険]
- 2. 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。**[「使用上の注意」3. 相互作用の項参照]
- 3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。**[「使用上の注意」2. 重要な基本的注意の項参照]
- 4. 適用部位又は周囲に、急性もしくは慢性の感染症の疑いがある場合は使用禁止**[感染巣の転位、敗血症等の併発の可能性あります]

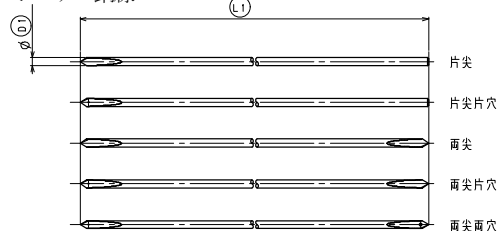
【形状、構造及び原理等】

- 1. 原材料**
ステンレス鋼 (Ni 及び Cr を含む)

2. 形状

名称	一般の名称	JMDN
キルシュナー鋼線	体内固定用ピン	32854003
ネジ付き鋼線	体内固定用ピン	32854003
田島式キルシュナー鋼線	体内固定用ピン	32854003
キルシュナー鋼線ワンタッチキャップ	体内固定用ナット	32847003

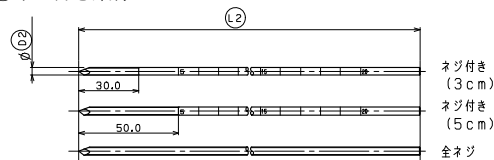
①キルシュナー鋼線



φ (D1)	0.7	0.8	1.0	1.2	1.4	1.5	1.6	1.8	2.0	2.4	3.0	4.0
(L1)	100	120	150	300								

単位：mm

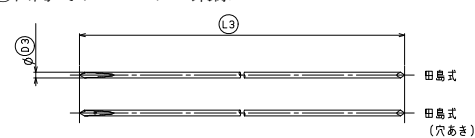
②ネジ付き鋼線



φ (D2)	1.8	2.0	2.4	3.0	4.0
(L2)	230	300			

単位：mm

③田島式キルシュナー鋼線



φ (D3)	0.7	0.8	1.0	1.2	1.4	1.5	1.6	1.8	2.0
(L3)	100	120							

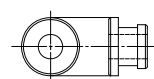
単位：mm

④キルシュナー鋼線ワンタッチキャップ

φ 0.8～φ 2.0 用



φ 2.4～φ 4.0 用



3. 原理

キルシュナー鋼線は、骨折時の内固定等、骨折治療全般に仕様する。
キルシュナー鋼線ワンタッチキャップは、鋼線の脱転防止、端面保護、ワイヤーの締結に使用する。又、キルシュナー鋼線ワンタッチキャップは、つねに鋼線に添えられる訳ではなく、キルシュナー鋼線単独でも使用できる。

【使用目的、効能又は効果】

骨折時の内固定等、骨折治療全般に使用する。

【品目仕様等】

- ・引張強さ
- ・硬さ

【操作方法、使用方法等】

1. 使用前

- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は未滅菌です、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

2. 使用方法

キルシュナー鋼線

キルシュナー鋼線は、様々な骨折の固定に使用される。

刺入に際しては、手動式ピンバイス、電動式の骨手術骨手術モーター等を使用する。

ワンタッチキャップ

キルシュナー鋼線に通し、キャップを止めたい所で専用鉗子により圧着して固定する。

本品は1回限りの使用のみで、再使用は出来ない。

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に抜去して下さい。

4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱いして下さい。
- ・他の金属機器と接触すると屈曲、削れ、折損等の可能性がありますので不具合がないかイメージなどで確認して下さい。
- ・手術手技及びその手順が不適切な場合、インプラントの機能を損なったり、本品破損を生じたりする可能性があります。
- ・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、製品番号、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
- ・本品は1回限りの使用のみで、再使用は出来ません。

【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）

- ・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合]
- ・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者。[充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合]
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性はある]
- ・変性疾患の患者。[インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性はある]
- ・骨粗鬆症の患者。[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性はある場合]
- ・てんかんの患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性はある場合]
- ・肥満体。[患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損したりすることにより不具合発現の可能性はある場合]
- ・高齢者。[5. 高齢者への適用の項を参照]

2. 重要な基本的注意

- ・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- ・表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱って下さい。
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないで下さい。
- ・術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し全ての部品や必要器具が揃っており、不具合がないことを確認して下さい。
- ・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合がないかイメージなどで確認して下さい。
- ・骨の完全な治癒が確認（臨床診断－X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントに掛かる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遅延させないようにして下さい。

- ・術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えて下さい。
- ・転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、再骨折またはインプラントの破損の恐れがあります。この様な場合、直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行って下さい。

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 処置方法	機序 危険因子
・他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	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。
・他社製インプラント ・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ります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

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。この様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
- ・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
- ・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
- ・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
- ・血行再生障害
- ・金属製インプラントに起因するX線やCT、MRIへの影響

5. 高齢者への適用

- ・高齢者に使用する場合は、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廃棄して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・本製品は高温、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。

【包装】

- ・鋼線は10本単位で包装
- ・ワンタッチキャップは5個単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

ミズホ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場