MES-CG01-063-21

＊＊ ２０２１年 ４ 月（第４版）

＊ ２０１７年１１月（第３版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売承認番号：14600BZZ00232000

医０４　整形用品

高度管理医療機器　　体内固定用ピン　　(32854003)

＊＊（体内固定用ナット ： 32847003）

キルシュナー鋼線

再使用禁止

＊ 【禁忌・禁止】

1．適用対象

以下の患者に使用しないこと。

・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。[骨折・骨癒合不全を生じる可能性]

・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。

・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

2．併用医療機器

使用の禁止［【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照］

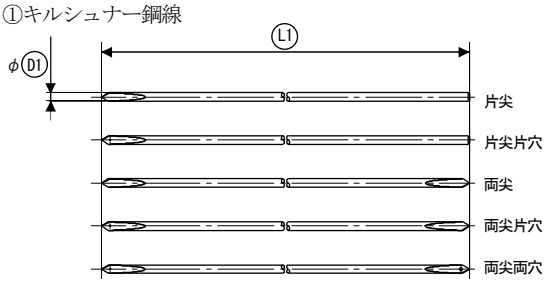
3．使用方法

再使用の禁止［折損の原因・感染の危険］

＊＊【形状・構造及び原理等】

＊ 1．形状

①キルシュナー鋼線



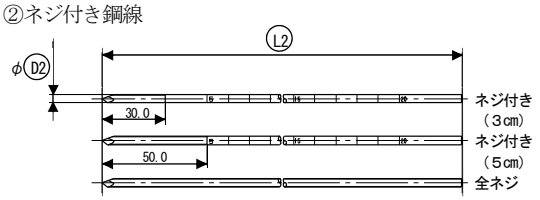
φD1	0.7	0.8	1.0	1.2	1.4	1.5
	1.6	1.8	2.0	2.4	3.0	4.0

L1	100	120	150	300

単位：mm

商品コード	商品名
01-063-21～27 01-130-10～60	キルシュナー鋼線片尖　φD1×L1mm (D1=0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0, 2.4, 3.0, 4.0 L1=150, 300)
01-131-00～18 01-131-50～60	キルシュナー鋼線片尖片穴　φD1×L1mm (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, 150, 300)
01-065-11～17 01-132-02～60	キルシュナー鋼線両尖　φD1×L1mm (D1=0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0, 2.4, 3.0, 4.0 L1=120, 150, 300)
01-132-80～91	キルシュナー鋼線両尖片穴　φD1×L1mm (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=150, 300)
01-133-10～18 01-133-50～60	キルシュナー鋼線両尖両穴　φD1×L1mm (D1=0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0, 2.4, 3.0, 4.0 L1=150, 300)

②ネジ付き鋼線



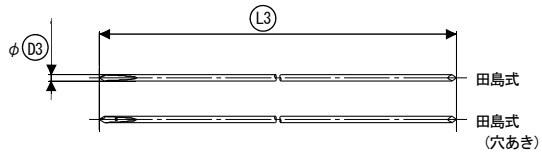
φD2	1.8	2.0	2.4	3.0	4.0

L2	230	300

単位：mm

商品コード	商品名
01-063-31～34 01-134-56～60	キルシュナー鋼線ネジ付き 3cm φD2×L2mm (D2=1.8, 2.0, 2.4, 3.0, 4.0 L2=230, 300)
01-136-56	キルシュナー鋼線ネジ付き 5cm φ1.8×300mm
01-135-37～40 01-135-57～60	キルシュナー鋼線 全ネジφD2×L2mm (D2=2.0, 2.4, 3.0, 4.0 L2=230, 300)

③田島式キルシュナー鋼線



φD3	0.7	0.8	1.0	1.2	1.4	1.5
	1.6	1.8	2.0			

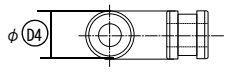
L3	100	120

単位：mm

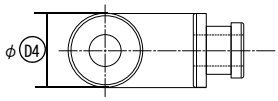
商品コード	商品名
03-001-81～88	田島キルシュナーD3×L3　10本 (D3=0.7, 0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.5, 1.6, 1.8, 2.0 L3=100, 120)
03-001-91～96	田島キルシュナー穴明D3×L3　(10入) (D3=0.7, 0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.5 L3=100, 120)

④キルシュナー鋼線ワンタッチキャップ

φ0.8～φ2.0用



φ2.4～φ4.0用



商品コード	商品名
01-061-01～04	キルシュナーワンタッチキャップ 径D4　5個入 (D4=1.5, 2.0, 2.4, 3.0)
01-138-10～20	キルシュナーワンタッチキャップ φD4　5個入 (D4=0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 4.0)

２．原材料
ステンレス鋼（SUS316）
３．原理
キルシュナー鋼線は、骨折時の内固定等、骨折治療全般に使用する。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。

＊【使用目的又は効果】
骨折時の内固定等、骨折治療全般に使用する。

＊＊【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、骨内での位置決めの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で滅菌を行ってください。

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
(1) 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、電動式の骨手術モーター等を使用してください。
(2) 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してください。
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ください。
４．使用方法に関する使用上の注意
・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。
・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ください。
・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。

＊＊【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）
・感染症の患者［感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある］
・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がある］
・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がある］
・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がある場合］
・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がある場合］
・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、慎重に扱ってください。
・当社指定製品以外と併用したガイドピンとしての使用は、開発コンセプトの違いにより折損や変形等の不具合が生じる可能性があるので使用しないでください。
３．相互作用
［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	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ください。］
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
・血行再生阻害
・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ください。

＊【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

＊【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
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場