**2023年1月（第9版）
*2022年9月（第8版）

承認番号：15100BZY01184000

医04　整形用品　　高度管理医療機器　体内固定用ピン　32854003
（器58　整形用機械器具　一般医療機器　　骨手術用器械　70962001）

キルシュナー鋼線牽引器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- **材料に対して過敏症やアレルギーを有する患者［アレルギー症状の発生するおそれがある］**

2. 併用医療機器［相互作用の項参照］

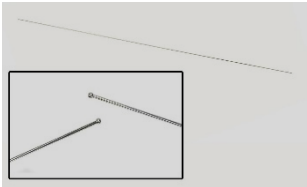
- **本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。［温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生するおそれがある］（自己認証による）**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。［適切に機能せずに破損等が生じるおそれがある］**
- **異なる金属同士の使用をしないこと［ガルバニック腐食が発現する可能性がある］**

3. 使用方法

- **再使用禁止［無菌性が担保できないため］**

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
ビース・ピン（再使用禁止）	
プライヤー型カッター（再使用可能）	
ジンマロイ・ブレッド・スーチャー・ワイヤー（再使用禁止）	

材質：ステンレス鋼

原理等

- 縫合糸用のホールを両端に備えている。
- プライヤーのハンドルを強く握ることで刃部がワイヤー等を切断する。
- 骨折部位に使用し固定することにより、骨折部位が整復され癒合する。

【使用目的又は効果】

本品等は、整形外科における骨復合手術に使用されるワイヤー・ピン及び、ワイヤー・ピン用器具器械である。

【使用方法等】

使用方法

- ビース・ピン：縫合糸用のホールを両端に備えており骨穿孔とともに縫合糸を送る。
- プライヤー型カッター：プライヤーの刃部中央部でワイヤー等を切断する。
- ジンマロイ・ブレッド・スーチャー・ワイヤー：骨及び軟部組織や靭帯を骨に固定するため等に用いる。

* 下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	温度	暴露時間	乾燥時間
重力置換	121℃	30分	15分
重力置換	132℃	30分	
プレバキューム/パルス真空	134℃	3分	
プレバキューム/パルス真空	132℃	4分	

- 上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- 条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

***【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意

- すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- 本品は使用前に滅菌すること。
- プライヤー型カッターは再使用可能である。

** 2．相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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
弊社が指定した製品以外	併用不可	適切に機能せずに破損等が生じるおそれがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	併用不可	温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。（自己認証による）
異なる金属同士の使用	併用不可	ガルバニック腐食等が発生するおそれがある。

** 3．不具合・有害事象

重大な不具合

- インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗、変形
- 金属部分の腐食

重大な有害事象
・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫
・金属アレルギー、毒素反応
・周囲の神経障害
・感染症
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
・血管系の合併症
・転子部における問題
・脱臼及び亜脱臼
・筋肉と軟部組織の緩み、損傷
・静脈血栓症
・肺塞栓症
・術中及び術後の骨折
・外傷後関節炎
・骨壊死
・骨溶解（オステオライシス）
・組織の局所障害(ALTR)
・関節の不安定性
・臓器不全又は機能不全
・関節可動域の減少
・再手術
・死亡

その他の有害事象
・疼痛
・異所性骨化
・炎症反応
・腫脹、浮腫
・組織損傷
・麻痺

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。
・中空部分をもつ器械はその内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。分離される型の器械は使用後分離し、蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシ洗いし、必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
・器械の使用後は付着した組織砕片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織砕片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03 - 6402 - 6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国