＊＊2017年8月（第6版　新記載要領に基づく改訂）
＊2016年2月（第5版）

承認番号：20200BZY00709000

医04　整形用品　高度管理医療機器　体内固定用ピン　32854003
（体内固定用ワイヤ　35685003）

ジンマー　キルシュナー　ワイヤー

再使用禁止

＊＊【禁忌・禁止】

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

- 重度の粉砕骨折の患者
- 金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- 感染様症状が認められる患者
- 重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者
- 胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者
- 一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者
- 埋植部位に十分な被覆組織のない患者
- 診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムを使用しないこと

［禁止］

- 再使用禁止
- 弊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］

【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	材質
スタイマン　ピン		ステンレス鋼
ネジ付スタイマン　ピン		ステンレス鋼
キルシュナー　ワイヤー		ステンレス鋼
ネジ付キルシュナー　ワイヤー		ステンレス鋼

原理等

骨折部位に刺入し骨片を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨もしくは軟部組織の固定又は骨延長を目的に刺入する金属ピンである。

＊＊**【使用方法等】**

（1）滅菌方法

- 本品の使用の際は、日本薬局方による高圧蒸気滅菌法にて滅菌をすること。

（2）使用方法

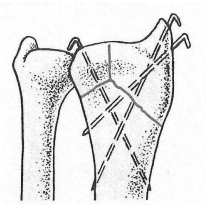
以下に使用例を記載するが、その限りではない。

（使用例）

本品をパワードリルに取り付け、骨接合を目的とする部位に刺入する。骨状態により本品と他の一時的内固定材料を併用する場合もある。

刺入後、軟部組織を刺激しないため、余分な部分を切断もしくは折り曲げる。

図



使用例（橈骨遠位部骨折の固定）

患者への情報

手術で使用した（又は使用する）一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下でのみ破壊される。生体の解剖学的構造から、外科で使用する一時的内固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が一時的内固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

＊＊**【使用上の注意】**

（1）重要な基本的注意

- 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- 骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じすべての一時的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一時的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びＸ線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。
- 肩の手術後に生じるピンの移動に関する報告を全て検討した上で、次の予防法を推奨する。
  - ピンは、肩帯内で最大限の注意を払って使用すること
  - 肩帯内にピンを設置する前に、医師は患者に、経過観察の重要性やピンの抜去について、十分に説明しておくこと
  - ピンの両端は、移動防止又は遅延させるために、曲げること
  - ピンの位置を記録するために、術中または術直後にＸ線撮影を行う。また、経過観察のために、抜去まで４週間ごとに撮影する。経過観察のＸ線写真で、ピンの移動を認めたら、直ちに抜去すること
  - 患者は、全てのピンを抜去する治療完了まで、診察やＸ線撮影により、入念に、経過観察を行うこと
  - ピンが移動した場合は、症状の有無に関わらず、直ちに抜去すること
- 一時的内固定材料の変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。

手術手技書を必ずご参照ください

1．患者の体重及び活動性
一時的内固定材料の変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増大するにつれて顕著になる。この両方が金属製一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。
2．骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、偽関節又は不完全癒合
不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。
3．骨折特性
多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。
4．一時的内固定材料のサイズ
小型のプレート、その他小型の一時的内固定材料は大型の一時的内固定材料と同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、一時的内固定材料は繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。

・骨折した鎖骨、分離胸鎖関節又は分離肩鎖関節をスタイマンピン又はキルシュナーワイヤーで髄内固定後、患者の腕を外固定することは、極めて重要である。固定が不十分であると、持続的ストレス、鎖骨の骨密度、鎖骨と肩甲骨の間の頻繁な動きにより、緩みや金属疲労の可能性を増し、結果的に破損を起こす可能性が高くなる。関節線での破損後の抜去は非常に困難なため、治癒後できるだけ早く抜去すること。報告されている他の合併症には、スタイマンピン又はキルシュナーワイヤー（スレッドまたは非スレッド）の胸部、血管系、胸椎骨への移動、骨盤から心臓への移動がある。ピンが初期固定位置から移動した場合、折損したピンを直ちに抜去すること。キルシュナーワイヤーを切断する前に曲げることで、こうした合併症が抑えられると考えられる。
・また、スレッドピンは骨盤内移動により血管損傷を引き起こす可能性がある。骨折部位での動きにより、ピン移動のリスクは高まり、ルースニング、折損や離脱を来すおそれがある。いずれかの骨片におけるスレッドピンの固定不良が生じた場合、特に骨癒合不全がある場合、直ちに抜去すること。
・キルシュナーワイヤー、スタイマンピン、小型プレート、他の小さい一時的内固定材料は、大きく強度の高いインプラント同様のストレスに耐えられない可能性がある。このような小さい器具を移植した患者には、特に、反復性ストレスによる疲労が生じ、その結果、曲がりや折損、離脱の可能性のあること、またこうした問題が生じた場合、再手術の可能性のあることを、警告しておく必要がある。
・本品は未滅菌製品である。使用の前に必ず滅菌すること。参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料
①各種滅菌方法
・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

・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。
**・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、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。
・チタン合金又はコバルト・クロム合金をステンレス鋼と併用しないこと［ガルバニック腐食が発現する可能性がある］

(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）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(3) 不具合・有害事象
・その他の不具合・有害事象
・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
・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
・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
・静脈血栓症
・肺塞栓症
・術中及び術後の骨折
・疼痛
・異所性骨化

(4) その他の注意
・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【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。

＊【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

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください