**2020年6月（第6版）
*2017年6月（第5版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20700BZY01239000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ピン　JMDN コード 32854003

再使用禁止

創外固定器用ピン

**【禁忌・禁止】
*・併用医療機器
（1）製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕
（2）本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

*【形状・構造及び原理等】
本品は、創外固定用のスクリューやワイヤーである。本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

＜ステンレススチール＞
・オリーブワイヤー

・ディストラクションワイヤー

・プレドリルピン

・ハーフピン

材質：ステンレススチール
※ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

＜チタン合金＞
・貫通固定用ピン

・ハーフピン

材質：チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、長管骨の骨折治療に用いる創外固定器である。

*【使用方法等】
・本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄・滅菌すること。滅菌方法は、日本薬局方　高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。

・使用方法（例）
1. 骨折部の整復を行う。
2. 適切な製品を選択する。
3. 創外固定器を取り付ける。
4. アラインメントを確認し、ネジを確実に締める。

*【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）
（1）糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
（2）ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
（3）う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
（4）患部に重度の変形のある患者〔本品が挿入できないため〕
（5）体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（6）骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕
（7）肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（8）喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
（9）他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
（10）骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
（11）再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
（12）下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
（13）高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）
（14）重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意
（1）本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
（2）本品の折損、マイグレーション、ルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
（3）本品をプロビジョナルとして使用しないこと。又、一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
（4）骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
（5）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（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。
（6）適用対象（次の患者には使用しないこと）
・医師の指示を守ることができない患者又は従う意思のない患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
・本品の材質に対して過敏症を有する患者
・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
・血液供給障害の患者〔患部に十分な血液が供給されず、治癒が遅れるおそれがあるため〕
・適用部位に感染症既往歴があるなど、治癒が遅延するおそれのある患者〔治癒が遅延し、本品が折損するおそれがあるため〕
・骨折の安定化に不十分な骨量又は骨質の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
・原発性悪性腫瘍又は転移性腫瘍により、本品を十分に支持・固定することができない患者〔本品を適切に固定できず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
（7）使用方法
・再使用禁止
・本品は、腰椎、胸椎又は腰椎の後方要素（椎弓根）に使用しないこと〔安全性が保証できないため〕
（8）術前の注意
・医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
・患者の骨格や機能的要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。
・患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮すること。
・術後、医師の指示に従わなかった場合、折損等するおそれがあり、又、本品を抜去するための再手術が必要であることを患者に説明すること。
・医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。
（9）術中の注意
・本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、挿入すること。
・神経あるいは血管損傷を避けること。
・解剖学的なサイズと軟部組織のサイズに照らして、適切なスクリュー、ワイヤーを選択すること。
・骨質が硬い場合は、中空ドリル、タップを行うこと。
・骨が硬く肥厚している場合には、ドリリング中、骨に損傷を与えないために、ドリルに付着した骨屑の除去や、注水により骨の冷却を行う等の慎重なドリリングを行うこと。
・スクリューテンプレート装着の際に、軟部組織が巻き込まれないように注意すること。
・ワイヤーを使用する際には、100kg から 130kg の範囲で適切なテンションをかけ、十分な強度を確保し本製品を適切に使用すること。
・スクリューが骨の中心に向けて挿入されているか又は適切に設置されているか、イメージインテンシファイア等の X 線透視下で確認すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(10) 術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・スクリューと創外固定器を定期的にモニタリングすること。
・スクリューを清潔に保つことが重要であり、患者に固定器とボーンスクリューの使用やメンテナンスについて指導すること。
・装置を調整する場合には、専用の器具を使用すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても、本品の折損やルースニングを起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収やルースニング等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
・骨癒合後は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
・本品の抜去術と抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な抜去術と術後管理を行うこと。特に若年者の場合、骨と本品が仮骨形成により結合し、抜去が困難になる場合があるため、注意すること。
・抜去術中に折損等した場合は、適切な処置を行うこと。

** 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
他社製の医療機器	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。
異種金属製のシステム	腐食による折損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	磁気の影響があるため、併用しないこと。	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。

** 4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
・変形
・破損、折損
・脱転
・分解
・腐食
・マイグレーション
・ルースニング
(2) 重大な有害事象
・偽関節
・癒合遅延
・変形治癒
・神経障害、神経損傷
・血管損傷
・感染症
・骨髄炎、敗血症性関節炎
・浮腫、腫脹
・創部からの出血、滲出液の排出
・コンパートメント症候群
・関節拘縮、関節可動域の減少
・脱臼
・骨端線損傷による成長異常
・挿入部周囲の組織壊死
・創外固定器に起因する皮膚圧迫
・伸延骨形成中の早発性骨硬化
・四肢長差の発生
・尖足
・疼痛
・骨折
・骨穿孔
・骨壊死
・異所性骨化
・血栓性静脈炎、深部静脈血栓症
・塞栓(脂肪、血液)
・金属アレルギー等の異物反応
・体内遺残
・再手術
・抜去の失敗
・ストレスシールドによる骨損失

5. 高齢者への適用
(1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の操作時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

***【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:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。