＊ 2017 年 12 月改訂（第 2 版）
2016 年 7 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号　22800BZX00248000

類別：医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　一般的名称：体内固定用ピン（32854003）

再使用禁止

イソキルシュナー鋼線

【禁忌・禁止】
［適用対象］
次の患者には適用しないこと（症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため）
1. 感染症患者
2. 重度の骨粗鬆症患者
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
4. 敗血症患者
5. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒患者

［併用医療機器］
1. 他社製のインプラントおよび材質の異なるインプラントと併用しないこと（相互作用の項参照）

［使用方法］
1. 再使用禁止（折損の原因・感染の危険）
2. 曲げ・研磨・改造などの二次加工をしないこと（折損の原因）
3. 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因）

【形状・構造及び原理等】
・ 基本的な形状は下図のとおりである
・ 種類により先端形状、長さ、径が異なる
・ 種類により先端に穴が開いている
・ 本品は再使用禁止である

〈形状〉

〈組成〉　ステンレス鋼
〈作動・動作原理〉　内外固定材料として機能する

【使用目的又は効果】
本品は、骨折や靭帯損傷等の際に内外固定を行ったり、骨及び軟部組織や靭帯を骨に固定するために用いる

【使用方法等】
★印は操作上の注意をあらわすものである
1. 使用前に滅菌をする
   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. 使用前及び使用中随時、変形・傷・錆・汚れ・先端部の損傷等がないか、また器具が正常に作動するかを確認する
   ★ 異常が認められたときには使用を中止し、必要な措置をとること
3. 本品を手術用ドリル等に装着する
4. 手術用ドリル等により、本品を先端から該当箇所に刺入し、骨・靭帯の固定及び整復を行う ＊
   ★ 誤穿刺により、該当箇所の周辺組織を傷つけないよう充分注意すること
   ★ 汚染された状態での穿刺による感染に充分注意すること
   ★ 手術用ドリルを使用する際は医科向けのものを使用すること
   ★ 手術用ドリルを使用する際は本品の刺入に適切な回転数により刺入すること
5. 体内に留置した状態で、手術用ドリル等から本品を取り外し、適切なサイズに切断する
   ★ 本品の切断面によるけがに充分注意すること
   ★ 本品の切断の際には、切片が飛散することによるけがに充分注意すること
6. 各術式による必要な処置を行う
   ★ 術後は手術創口の感染に充分注意すること

【使用上の注意】＊
［使用注意（次の患者には慎重に適用）］
1. 骨質が脆弱な患者（骨癒合に必要な充分な固定性が得られない可能性があるため）

［重要な基本的注意］
1. 再使用禁止
2. 使用前に滅菌をすること
3. 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例及び部位に合った種類・サイズの器具を選択すること（無理な力がかかると、折損・曲がり・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）
4. 使用中、本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること
5. 本品に無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、折損・曲がり・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）
6. 使用目的に合った方法で使用すること（誤った使用方法は折損・曲がり・先端部の破損等を引き起こすおそれがある）
7. 先端部への誤接触によるけがに充分注意すること
8. 本品を振り回さないこと（本品に付着している血液の飛散による感染を引き起こすおそれがある）
9. 本品の落下等によるけがに充分注意すること
10. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること

［相互作用］
1. 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
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る	異種金属が隣接することによる電気化学的な作用により腐食が生じる

［不具合・有害事象］
本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処理を施すこと

1. 重大な不具合
   本品の破損
   本品の移動及び緩み
2. 重大な有害事象
   手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
   骨壊死
   遷延治癒・偽関節・骨癒合不全
   金属アレルギー反応
   血行再生阻害
3. その他の有害事象
   骨短縮
   骨密度低下
   痛み・不快・違和感

［高齢者への適用］
高齢者は一般に骨量・骨質が充分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも充分に注意すること

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
2. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
3. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
4. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

本品に不具合が生じたときには、発売元または販売業者へ連絡すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04(7141)4021