2020年11月作成（第1版）
医療機器承認番号 30200BZX00189000
TG2-3905-00-00

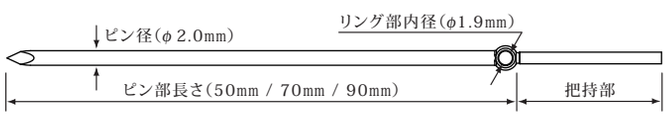
医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ピン 32854003
（体内固定用ケーブル）

ネスコピン™

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
1) 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。
2) 神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒等、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
3) 感染症の患者に使用しないこと。[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
4) 重度の骨粗鬆症患者に使用しないこと。[骨質・骨量ともに本品の設置に耐えられないため。]
〈使用方法〉
1) 再使用・再滅菌禁止。
2) 異なる金属のインプラント材料と併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、ケーブル又はワイヤーと併用して使用する骨固定用ピンである。製品の規格は以下の通り。



2. 原材料
ステンレス鋼

3. 原理等
骨折又は骨切りの際に刺入し、骨を固定する。また、ケーブル又はワイヤーを通すためのリング部が設けられている。リング部はケーブルが破断しにくくなるよう加工が施されている。

【使用目的又は効果】
骨片の固定、人工股関節置換術時の大転子固定、骨切り術時の大転子固定、長管骨折(大腿骨、脛骨、上腕骨等)、肘頭骨折、膝蓋骨骨折、足関節内果骨折 及び 鎖骨骨折等の骨固定に用いる。

【使用方法等】
1) 骨折部を整復し、本品を刺入する。
2) ケーブル又はワイヤーを本品のリング部に通す。
3) ケーブル又はワイヤーを望ましい整復位に達するまでテンションをかけ、固定する。
4) 本品の把持部を確認し、鉗子又はペンチ等を用いて側面の模様が付いている方向に折り曲げ切断する。必要に応じて本品の先端側を切断する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 使用時に鉗子等で本品に擦過痕や傷がつかぬよう注意すること。[応力集中により、本品の破損、エッジによるケーブル又はワイヤーの破断等が生じるおそれがある。]
2) 刺入操作は適切に行うこと。[本品の折損、緩みや移動が高まるおそれがある。]
3) 本品の把持部を切断する際は、把持部をリングフレーム側に複数左右にゆっくり折り曲げて切断すること。
4) 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。[整復が不完全な場合、本品の一部に過度な負荷が生じることにより、本品が破損するおそれがある。]
5) 本品を刺入する際は、本品がたわむことがないように注意すること。また、刺入中に方向を変更する場合は、必ず本品を骨から抜いてやり直すこと。[本品に過大な負荷がかかり、本品の変形又は破損につながるおそれがある。]
6) 本品の刺入位置、骨片の整復位等をX線透視下で適宜確認すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1) 骨形成、骨量、骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により不具合発現のおそれがある。]
2) 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分でない、又は骨治療が遅れることにより不具合発現のおそれがある。]
3) 糖尿病、関節リウマチの患者[感染症を生じるおそれがある。骨形成が阻害され骨治療が遅れるおそれがある。]
4) 肥満体の患者[骨固定の失敗や、本品の変形・破損等のおそれがある。]
5) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]

2. 重要な基本的注意
1) 本品を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。[術後、過負荷を与えると破損等が起こり、不具合発現のおそれがある。]
2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等により、過度の負荷が生じることにより、本品が破損するおそれがあるため注意すること。
3) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
4) 滅菌袋開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

3. 相互作用(他の医薬品・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	機序・危険因子
異なる金属のインプラント材料	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異なる金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じるおそれがある。

4. 不具合・有害事象
不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
1) 重大な不具合
①本品の破損
②本品の移動および緩み
2) 重大な有害事象
①神経および軟部組織の損傷
②骨壊死
③遷延治癒
④金属アレルギー
⑤偽関節
⑥骨癒合不全
⑦破損片の体内遺残
⑧骨短縮
⑨感染
⑩二次骨折・再骨折
3) その他の有害事象
①骨密度低下
②炎症
③疼痛
④不快・違和感

5. 高齢者への適用
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間
・使用の期限は滅菌後５年まで。[自己認証による。]また、使用の期限は、本品の包装に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
alfresa
製造販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目２番９号
問い合わせ窓口「営業本部 メディカルディバイス営業統括部 ＭＤ推進部」
電話番号：06-6941-5452