

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
Alexa キルシュナー鋼線

再使用禁止

【禁忌・禁止】

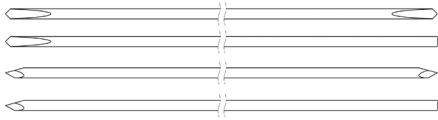
1. 再使用禁止 [折損の原因・感染症の危険]
2. 他社製のインプラント及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。[「相互作用」の項参照]
3. 金属や異物に対する重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品は以下のとおり。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については製品外装の包装表示ラベルに記載しているため、必ず確認すること。



外径 (mm)	全長 (mm)
1.0	150
	280
1.25	150
	280
1.4	150
	280
1.6	150
	280
1.8	150
	280
2.0	150
	280
2.5	150
	280
3.0	150
	280

2. 材質

ステンレス鋼

3. 原理等

骨折治療全般において内外固定材料として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨折や靱帯損傷等の際に内外固定等、骨及び軟部組織や靱帯を骨に固定するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

術者は術前に本品の選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる。
本品は未滅菌製品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件を参考に滅菌を行う。

〈滅菌条件例〉

方式：高圧蒸気滅菌
時間：15 分
温度：121℃

2. 使用時

本品は、様々な骨折の固定に使用される。
刺入に際しては、骨手術用器械、電動式骨手術器械等を使用する。

3. 使用后

骨癒合を確認した後、速やかに本品を抜去する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択すること。
- 2) 使用時はインプラントに過剰な力を加えないこと。また、取扱いの際は本品先端に注意する。
- 3) 骨手術用器械を適切に使用すること。
- 4) 損傷のあるインプラントは使用しないこと。
- 5) 本品は手術前に布やその他の糸屑のついたものに接触させないこと。
- 6) 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

【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) 感染症又は感染症潜伏期と思われる患者。[感染巣の転位、敗血症等の併発の可能性があるため]
 - 2) 神経障害、精神障害、アルコール依存症、薬物乱用等、術後の後療法と活動性の協力が得られない患者。[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性があるため]
 - 3) 十分な骨量・骨質を有しない患者。[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性があるため]
 - 4) 重篤な骨粗鬆症、骨形成不全症及び軟化症の患者。[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性があるため]
 - 5) 肥満体の患者。[患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]

2. 重要な基本的注意

- 1) 術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し全ての必要器具が揃っており、不具合がないことを確認すること。
- 2) 骨癒合が確認されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントに掛かる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- 3) 術後、医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性、またその場合にはインプラントを除去するための再手術が必要になることを患者に伝えること。
- 4) 本品の折損や不具合を防止するため、機能目的にあわない使用方法で使用しないこと。
- 5) 本品は、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用

〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療用具の名称	臨床症状・処置方法	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、適正な組み合わせが得られない。
・ 他社製のインプラント ・ 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ります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

〔本品の使用において、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置を行うこと。〕

1) 重大な有害事象

- ・ インプラントの破損、圧壊
- ・ インプラントの摩耗、折れ
- ・ 臓器との接触、他金属機器との接触による磨耗
- ・ 骨折
- ・ 再手術
- ・ 骨壊死
- ・ 金属・異物アレルギー反応

2) その他の有害事象

- ・ 偽関節、癒合不全
- ・ 骨転位
- ・ 骨圧壊
- ・ 頸部短縮（骨短縮）
- ・ 疼痛
- ・ 除去困難
- ・ 穿孔

4. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、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

本品は水濡れ及び高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

【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

名称：株式会社イーピーメディック
住所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38
電話番号：092-408-6811

・ 製造業者

名称：マイクロウェア（Microware Precision Co., Ltd.）
国名：台湾