

\*\* 2026 年 10 月改訂(第 4 版)

医療機器承認番号 20700BZY00774000

\* 2022 年 7 月改訂(第 3 版)

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  
 \*(体内固定用ワイヤ JMDN コード 35685003)

## AO ワイヤー、スクリュー SS

### 再使用禁止

#### \*\* 【禁忌・禁止】

<使用方法>

1.再使用禁止。

2.AO 骨接合材料(純チタン、チタン合金、ステンレススチール)を使用している状態で MRI 検査を行わないこと。[磁力の影響を受けるおそれがある。] ただし重要な基本的注意に記載の製品は除く。

<適用対象(患者)>

1.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

#### \*\* 【形状・構造及び原理等】

1.組成

ステンレス鋼

2.形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

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包装表示ラベル又は本体に記載があるので確認する。

|                            |
|----------------------------|
| 製品名: スタインマンピン ネジ式          |
| 製品名: スタインマンピン トロカール        |
| 製品名: スタインマンピン ミドルスレッド      |
| 製品名: シャンツスクリュー 4.0mm、6.0mm |
| 製品名: シャンツスクリュー 5.0mm       |
| 製品名: シャンツスクリュー 4.0/3.0mm   |
| 製品名: スペードポイントワイヤー          |
| 製品名: スペードポイントリダクションワイヤー    |
| 製品名: キルシュナーワイヤー            |
| 製品名: ネジ付きキルシュナーワイヤー        |
| 製品名: キルシュナーワイヤースレッドチップ     |
| 製品名: サークレージワイヤー            |
| 製品名: サークレージワイヤーウイズアウトアイ    |

製品名: コイルワイヤー



製品名: ペルビック C-クランプネイル



3.原理

骨に観血的に刺入を行い、創外固定等と併用、または骨に巻き付けることにより骨を固定する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、骨折部位の骨接合に用いるステンレススチール製のピン、ワイヤー、スクリュー、及びワイヤーをプレートに固定するためのワイヤーマウントからなるインプラント一式である。

#### 【使用方法等】

1.使用前

(1)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従う。)

・日局 一般試験法 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法  
 滅菌法及び無菌操作法 1 滅菌法(iii)高圧蒸気法

| 温 度  | 時 間  |
|------|------|
| 121℃ | 20 分 |
| 126℃ | 15 分 |

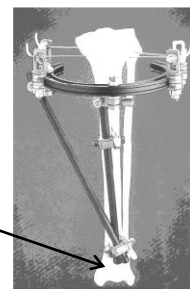
(2)滅菌前に全ての包装を取り除く。

(3)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定する。

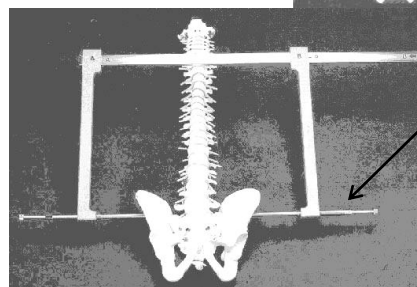
(4)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

ワイヤー  
 スペードポイントワイヤー



スタインマンピン、シャンツスクリュー、ネジ付キルシュナーワイヤー、キルシュナーワイヤースレッドチップ



ペルビックCクランプ  
 ネイル

3.使用後

- (1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行う。【使用上の注意】の項参照)
- (2)原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去する。【使用上の注意】の項参照)

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
- (2)また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用する。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (3)使用する際には必ず弊社推奨の手術器具を使用する。
- (4)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。

【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)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
- (2)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者[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可能性が高まるおそれがある。]
- (3)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
- (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
- (6)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
- (7)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

※※ 2.重要な基本的注意

- (1)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- (2)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
- (3)また、患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
- (4)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思是、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
- (5)骨折部位が正確に整備されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等は、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (6)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する

必要がある。

- (7)若く活動性の高い患者の場合骨折が治癒した後も、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い再骨折を防止する。
- (8)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- (9)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
- (10)非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である[自己認証による];

＜該当製品＞

- ・ワイヤーマウント
- ・サークレージワイヤー
- ・コイルワイヤー
- ・キルシュナーワイヤー
- ・サークレージワイヤーウイズアウトアイ
- ・ネジ付キルシュナーワイヤー
- ・キルシュナーワイヤースレッドチップ
- ・スタインマンピン トロカール
- ・セルドリル 4.0/2.5mm
- ・セルドリル 4.0/3.0mm
- ・セルドリル 4.0mm
- ・シャンツスクリュー 4.0/3.0mm
- ・シャンツスクリュー 4.0mm
- ・シャンツスクリュー 5.0mm
- ・シャンツスクリュー 6.0mm
- ・フェモラル締結ワイヤーキット

静磁場強度 3.0 T

静磁場強度の勾配 3.69 T/m

MR 装置が示す最大全身平均 SAR(Specific Absorption Rate)

→ 2W/kg

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.9 ℃以下である。

また、静磁場強度 1.5 T では、6 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 9.5 ℃以下である。

本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 169 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

※3. 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)

| 医療機器の名称等           | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子          |
|--------------------|-----------|------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) | MRI 検査の中止 | 磁力の影響を受けるおそれがある。 |

※※ 4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)インプラントの弛緩、脱転
- 2)インプラントの破損、湾曲

(2)重大な有害事象

- 1)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
- 2)術後の矯正、整備の喪失
- 3)感染
- 4)術後侵襲に起因する神経損傷

- 5)骨壊死
- 6)施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。  
日常生活の活動能力の喪失
- 7)骨減少、骨密度低下
- 8)金属・異物アレルギー反応
- 9)二次骨折
- 10)再骨折
- 11)破損片等の体内遺残

(3)その他の不具合

- 1)金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

(4)その他の有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎
- 3)痛み・不快・違和感
- 4)血行再生阻害

**\*\* 5.高齢者への適用**

高齢者は一般に骨量・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】**

＜保管方法＞

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中はインプラントが損傷しないように十分注意すること。

**\*\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: [inj.co.jp](http://inj.co.jp)

外国製造業者の名称:シンセス社 (Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス