

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ケーブル 70504000

JS ピンシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 感染症患者
2. 重度の骨粗鬆症患者[骨質・骨量ともにインプラントの設置に耐えないため。]
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
【術後の指導徹底が困難なため。】

＜使用方法＞

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造及び原理＞

本システムは、軟鋼線（ケーブル又はワイヤー）と組み合わせて使用する締結器である。

製品名：JS ピンシステム



＜原材料＞

ステンレス鋼

＜原理＞

本品は、ケーブル又はワイヤーを通すためのループ部が設けられた締結用ピンである。ピンの把持部は、鉗子又はペンチ等を用いて折り曲げ切断することができる。

* 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

** 本品は、骨と軟部組織の締結や骨と骨、もしくは骨とインプラントの固定を行う骨接合用品である。

* 【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 骨折部を整復し、本品を平行に2本刺入します。（3本以上の複数本を使用する場合もある）
2. 1.2mm以下の軟鋼線をループ部2箇所に通し、締結します。
3. ループ部を、骨面に打ち込みます。
4. 望ましい整復位に達するまで軟鋼線にテンションをかけます。最後に把持部を、鉗子又はペンチ等を用いて折り曲げ切断します。必要に応じてピンの先端側を切断します。

＜使用前の注意事項＞

本製品は滅菌済み製品です。製品包装に損傷が無いことを確認して下さい。開封後は無菌的に操作して速やかに使用して下さい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 患者の体格や解剖学的構造を考慮し、良好な適合と安定した設置により、適切な支持が得られるサイズのインプラントを選択して下さい。
2. インプラントに擦過痕やキズがつかないように保護して下さい。[応力集中により破損が生じる可能性がある。]

3. 使用した製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用した製品の製品番号やロット番号を記載して下さい。

【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) 骨質が脆弱な患者。[骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性があるため。]
 - (2) 骨粗鬆症の患者。[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの変形や破損等の恐れがあるため。]
 - (3) 糖尿病、慢性関節リウマチ等の成人病患者。[骨形成が阻害され、骨癒合が遅れる恐れがあるため。]
 - (4) 神経障害、精神障害、てんかん等の術者の術後指導が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、治療が長期化する恐れがあるため。]
 - (5) 肥満体の患者[患者の負荷のため骨固定の失敗や、インプラントの変形・破損等の恐れがあるため。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本システムを安全且つ有効に使用するため、術者はインプラント、手術器械の使用法および関連する手術術式について熟知すること。
 - (2) 本インプラントは、体重の負荷、荷重の負荷、もしくは過度の運動による応力に耐えるようには設計されていないため、注意すること。
 - (3) 本インプラントを使用する患者に対し、考えられる不具合の可能性について十分に説明を行うこと。
 - (4) インプラント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。
 - (5) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損する可能性があるため注意すること。
 - (6) インプラントの挿入操作が不適切であると、緩みや移動の可能性が高まることがある。
 - (7) 本システムは、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素（椎弓根部）への、設置または固定を意図したものではない。
- * (8) 本インプラント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回左右にゆっくり折り曲げて切断して下さい。
3. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及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して下さい。

 - (1) 重大な不具合
 1. 製品の破損
 2. 製品の移動および緩み
 - (2) 重大な有害事象
 1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
 2. 骨壊死
 3. 遷延治癒・偽関節・骨癒合不全
 4. 金属アレルギー反応

5. 血行再生阻害

(3) その他の有害事象

1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感

4. 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】**

<貯蔵・保管方法>

直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

1. 室温下で保管する。
2. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

外箱の製品ラベルに滅菌有効期限を記載しております。（自己認証による）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

ジェイシート株式会社

住所：千葉県千葉市中央区末広4-24-1ドミル末広

電話番号：043-308-5094