

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)

ジェットエックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

1) 再使用禁止

2) 重度の骨粗鬆症[ルースニングの可能性がある。]

3) 活動性の高い感染症[再置換の可能性がある。]

4) 敗血症性関節炎、骨髄炎[再置換の可能性がある。]

5) 浮腫・腫脹[ルースニングの可能性がある。]

6) 重篤な糖尿病[ルースニングの可能性がある。]

7) 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の医師等による治療方針に従う事が困難な事が予想される患者[癒合不全の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、イリザロフ、テイラースペーシャルフレーム等、スミス・アンド・ネフュー株式会社の創外固定器を使用する際、骨の固定のために用いられる。

骨と創外固定器を連結固定し、創外固定器を操作することで骨に圧迫あるいは伸展を加えることができる。

テーパーハーフピン		チタン合金
-----------	---	-------

【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域で、骨と創外固定器の固定を主な目的として使用される。

【使用方法等】

[ピン]

皮膚切開を行い、スリーブ・トロッカーを組み合わせて骨に当たるまで差し込む。トロッカーを抜き、スリーブを通してドリリングを行う。スリーブを通してデブスゲージを用いて皮質骨間の距離を測定し、両側の皮質骨を貫通できるネジ山の長さのピンを選択する。ピンはスリーブを通して挿入する。ネジ山部分が両側の骨皮質にかかるように挿入する。

*【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

*本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

(1) 術前に、本品の効果・危険性について患者に十分な説明を行い、同意を取得した上で使用すること。また、患者が低年齢等の理由のため適切な説明・同意取得を本人に行い得ない場合には、親権者又はそれに代わり得る適切な者の同意を取得すること。

(2) 本品の取扱いや保管には十分な注意を払うこと。切断、曲がり、表面の擦過等の改造は、コンポーネントの強度及び金属疲労耐性を著しく低下させることになるので止めること。

(3) 本品は滅菌製品である。使用する前に、滅菌包装に破れなどの破損がないことを確認し、破損などが発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている有効期限を確認の上、使用すること。

(4) ピンが骨内にしっかり固定されているか、あるいは器具の接続部に緩みがないか、またレントゲン等によるチェックを定期的に受けるよう患者を指導すること。

(5) 術中に骨折や器具破損等が生じる可能性がある。器具への過度な負荷や、極端な使用により、骨折を誘発することがある。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止 (使用しないこと)

全ての製品について

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なるコンセプトの外固定システム及び他社外固定システム	サイズ不一致等による緩み、破損のおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 不具合

- ・ ピンの緩み、又は折損
- ・ 応力又は不適切なサイズのピンを使用することによるピンの曲がり及び破損

(2) 有害事象

- ・ ピンの挿入中あるいは解剖学的延長術を行っているときの神経や血管の損傷
- ・ ピンの刺入部又は挿入部からの感染
- ・ 浮腫と腫脹：区画形成症候群（コンパートメント症候群）
- ・ 関節拘縮又は可動域の減少
- ・ ピン又は他のコンポーネントに対する異物反応
- ・ ピン挿入中における組織の壊死
- ・ ピンと組織の接触部における圧迫性壊死
- ・ ピン除去後に排膿が継続する；ピン部分の慢性的な骨髄炎
- ・ 骨片へ正確にピンを刺入しなかったことによる整復不良
- ・ 術後の癒合遅延、癒合不全、偽関節

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

**【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：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

製造業者

Smith & Nephew, Inc. (United States)