

医療用品 04
高度管理医療機器

整形用品
体内固定用ピン JMDNコード:32854003

キルシュネル鋼線

再使用禁止

*【 警告 】

- (1) 術中、術後の過負荷の禁止[折損の原因となります]
- (2) 貯蔵保管中の無理な応力の負荷の禁止[強度等の低下となります]

*【 禁忌・禁止 】

- (1) 再使用禁止[折損、感染の原因となります]
- (2) 本製品の改造、曲げ、打刻(刻印)、切削等の二次加工の禁止[折損原因となります]
- (3) 金属や異物に対してアレルギーのある患者への使用禁止[アレルギーによるショックの可能性]
- (4) 使用部位又は周辺に、感染症の疑いがある場合は使用禁止[感染巣の転移や敗血症等の併発の可能性]

【 形状、構造及び原理等 】



< 形状 >

本製品は棒状ステンレス線を30cm、12cmに切断し、片側端面、あるいは両端面を剣刃状の刃先に加工したものです。

< 組 成 > ステンレス鋼(ニッケル クロム)

< 線 径 > 0.5mm 0.6mm 0.8mm 1.0mm 1.2mm 1.4mm
1.6mm 1.8mm 2.0mm 2.3mm 2.5mm 3.0mm

< 長さ > 300mm (キルシュネル鋼線)
120mm (キルシュネル鋼線 指用)

< 使用温度 > 5~35℃

【 使用目的又は効果 】

骨接合用の穿孔用及び打込固定締結牽引用ステンレス線として使用することを目的とする。

【 操作方法等 】

**<使用方法>

1. 使用前

(1) 本製品は未滅菌の為、使用前に洗浄後、高圧蒸気滅菌又は酸化エチレンガス滅菌を行う。

例) 高圧蒸気滅菌 条件: 温度121℃ 時間20分

2. 使用方法

(1) 骨錐にキルシュネル鋼線を取り付け、刃先部分を穿孔目的部分にあてて回転させ、穴を開け、あるいは打ち込み、目的物に通し、固定締結を行う。

(2) 貫通させた後、牽引装置を用いて牽引を行うこともある。

(3) キルシュネル鋼線両先は穿孔に使用した側を切断、廃棄し反対側を次回の穿孔用に使用する。

3. 使用後

(1) 原則として患者の症状に合わせ、骨癒合が起こった後に抜去する。

<使用方法に関する使用上の注意>

(1) 使用時に必要以上の応力をかけると、曲がり、破損等の原因となります。十分な安全性を確保した太さの選定をして下

さい。

*【 使用上の注意 】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- (1) 骨質が脆弱な患者には十分な固定性が得られない場合があります。
- (2) 医師の指示に従えず、術後管理が十分に行えない患者へは慎重に使用してください。治療の長期化による変形や破損等の不具合の発生の可能性があります。
- (3) 高齢者。(「高齢者への適用」の項を参照)

<重要な基本的注意>

- (1) 再使用及び二次加工は折損の恐れがあるため行わないで下さい。
- (2) 金属などの異物に対する異物反応が疑われる場合は、使用前に検査を行ってください。
- (3) 骨質が硬い患者等で挿入時に過大な抵抗を感じた時は無理に挿入しないでください。折損の原因となります。又、無理な挿入を続けると熱により骨や柔部組織への障害が発生する恐れがあります。
- (4) サイズの選定にあたっては充分な安全性を確保した太さを選定するとともに、長期の埋め込みを避けて下さい。又、除去後は必ず体内に留置されているものがない事を確認してください。
- (5) 常に汚れ、傷、変形、破損等の有無を確認し、使用後も破損等を確認し、万一、破損部が体内に脱落したときは直ちに除去してください。
- (6) 患者に過重な負荷は折損事故の原因となるので過重な負荷をかけないよう説明の上、充分な理解を得て下さい。
- (7) 転倒等のアクシデントが発生した場合、直ちにX線撮影等を行い、本品に異常が無いか確認し、慎重に経過観察を行ってください。
- (8) 強アルカリ、強酸性洗剤、消毒剤は使用しないで下さい。

<不具合・有害事象>

(1) 重大な不具合・有害事象

- ・破損及び破損に伴う再骨折
- ・弛緩、脱転
- ・骨短縮
- ・骨壊死
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・術後侵襲による血栓等の血管障害及び周囲の神経損傷
- ・肺動脈閉塞等の塞栓症及び心停止
- ・二次感染

(2) その他の不具合・有害事象

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感、精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生障害
- ・本品によるX線、CT、MRI等への影響

(3) 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量及び骨質が十分でないことが多いこと

から、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力低下によるルーズニングが生じる場合があるため、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意してください。

【 保管方法及び有効期間等 】

- (1) 温度及び湿度の高い場所での貯蔵を避けて下さい。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵保管するにあたっては再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期限の管理をしてください。
- (3) 貯蔵保管中、本製品に無理な応力を負荷しないで下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者の名称：株式会社大和製作所
電話：026-245-1576