

医療用品 (04) 整形用品 骨接合用品
高度管理医療機器 体内固定用ワイヤ (35685003)
(体内固定用ピン (32854003))

アジャスタブルテンションバントピンシステム

再使用禁止

【警告】

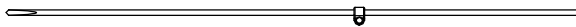
1. 本品は滅菌してから使用すること（「使用方法」の項参照）。
2. 本品は一時的骨内固定材料である。骨癒合の目的を達成した後は抜去すること。
3. 抜去後も必要に応じて、副木や杖の使用、運動制限等の十分な処置説明をすること。

【禁忌・禁止】

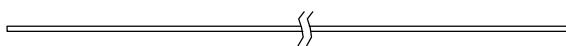
1. 再使用禁止。
2. 弊社が指定した製品以外または他種の金属製骨接合用品と組み合わせて使用しないこと（「相互作用」の項参照）。
3. 金属または異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと（「不具合」の項参照）。
4. 敗血症患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 組成
ステンレス鋼
2. 形状・構造
＜ピン代表例＞



＜ワイヤ＞
φ1.2 ワイヤ



径 1.2 (mm) 全長 1500 (mm)

3. 原理
本品はワイヤ、ピンから構成され、ピンは締結部を一体化して使用される。また締結部はピンをスライド可能であり、任意の長さで専用器具により固定され、使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術や骨切り術等による大転子の固定、上腕骨骨折、前腕骨骨折、大腿骨骨折、肘頭骨折、膝蓋骨骨折、足関節内果骨骨折、鎖骨骨折等、骨の接合のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前
(1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
また、推奨する滅菌方法は以下の通り。

滅菌器	温度	時間
高压蒸気滅菌	121℃	20 分間
高压蒸気滅菌	126℃	15 分間

(2) 本品使用前に、骨折部の解剖学的整復を行うこと。
2. 手術手順
(1) 骨折部を整復し、本品を刺入する。
(2) 専用手術器械を用いて締結部を固定する。
(3) ワイヤ（又はケーブル）を締結部に通し、テンションをかけて締結する。

- (4) 専用手術器械等にて不要なワイヤを切断する。
(5) ピンの不要部分を、ニッパ等を使用して切断する。

3. 使用後
原則として患者の症状に合わせ骨癒合の目的が達成した場合には抜去を行うこと。

4. 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器

販売名	一般的名称	承認番号	構成品名
リングピン (γ線滅菌品)	体内固定用ピン (体内固定用ケーブル)	22900BZX00369000	ケーブル

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 併用する医療機器「販売名：リングピン 構成品名：ケーブル」を併用する場合、大転子での使用は適用外となる。
- (2) 本品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。また、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- (3) 本品を使用する場合は十分に整復して使用すること。十分に整復できない状態、または、解剖学的に正しい位置に装着できなかった場合、製品の破損、彎曲等の恐れがある。
- (4) また、解剖学的に正しい位置に本製品が装着できない場合や整復不完全な部分への本品装着が予想される場合は他の製品あるいは他の術式を選択すること。
- (5) 患者の状態や身長、体重、機能的要求、及び解剖学的構造を評価することにより適切なサイズの製品を決定すること。また体内固定に関する妥当な基準に照らし、解剖学的に正しい位置に製品を使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用される製品と強度は制限される。
- (6) 使用する際には必ず当社推奨の手術器具を使用すること。
- (7) 患者に使用された製品のトレ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、製品番号等、必要事項を記載すること。

*【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に使用して下さい。）＞

- (1) 感染症の患者（感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。）
- (2) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者（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ある。）
- (3) 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再骨折やインプラント材料の折損損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を発現する可能性がある。）
- (5) 変性疾患の患者（インプラント材料との形状不適合により不具合発現の可能性がある。）
- (6) 骨粗鬆症の患者（骨との固定が十分ではない場合、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。）
- (7) 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。）
- (8) 肥満体（患者の負荷のため、骨との固定に失敗する可能性や、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。）
- (9) 高齢者（高齢者は一般的に骨量・骨質が十分ではないことが多いので慎重に治療し、治療後の経過にも十分注意する

こと。)

<重要な基本的注意>

- (1) 本品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、患者または製品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に注意が必要である。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。
- (2) 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、製品の寿命にも影響を与える。医師は製品の医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
- (3) 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は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。患者に製品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、製品の彎曲、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。
- (4) 骨折部位が正確に整復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には、製品にかかる負荷が増大し、製品の弛緩、脱転、彎曲、破損等の原因になる場合がある。
- (5) 骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治療が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、製品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、これらの負荷が製品の弛緩、脱転、彎曲、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製品を取り替えるか抜去する必要がある。
- (6) 若く活動性の高い患者の場合骨折が治癒した後でも、製品の弛緩、脱転、彎曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。製品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、再骨折を防止すること。
- (7) 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。
- (8) 本品は MRI 環境での安全性や適合性等は評価されていないため、使用の際は MRI の製造販売元に確認すること。

<相互作用>

併用禁忌・禁止（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
弊社が指定した製品以外、材料または材質の異なるインプラント製品	腐食により不具合を生じる可能性がある。	他種金属等との接触部分で、異種金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。
弊社が指定した製品以外、材料または材質の異なるインプラント製品	本品の緩みが現れる可能性がある。または、的確な装着が行えない可能性がある。	ピン、ワイヤ等が的確に挿入できず、術後に骨の運動応力により製品の固定力が不確実になる。

<不具合・有害事象>

以下の事象はまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直に適切な処理を行うこと。製品の破損、彎曲などまれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直に適切な処置を行うこと。
製品に負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的整復と、骨折部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。

- (1) 重大な有害事象
①骨短縮 ②術後侵襲に起因する神経損傷 ③骨壊死
- (2) その他の有害事象
①偽関節・遷延癒合 ②金属・異物アレルギー反応
③骨密度低下 ④痛み・不快・違和感 ⑤血行再生障害

<その他の注意>

患者に接触したり損傷を受けた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却せずに医療機関にて適切な処置を行うこと。

【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：株式会社 トータルメディカルサプライ

TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

製造業者：ジェイ・エス・ティ有限会社 戸田工場