

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）

MDM 創外固定器用ピン&ワイヤー

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない場合。[インプラントが破損する恐れがあるため]
- ・ 骨格の未熟な患者の骨端成長軟骨への使用。[正常な骨成長を阻害する恐れがあるため]
- ・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。[炎症を起こす恐れがあるため]
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・ 活動性の感染症が疑われる場合。[感染増悪の恐れがあるため]
- ・ 血管分布障害の患者。[骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず、治療が遅れる恐れがあるため]
- ・ 適用部位に感染症既往歴のある患者。

*2. 併用医療機器（相互作用の項参照）

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

3. 使用方法

- ・ ピンを変形させたり折り曲げたりしないこと。[疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、創外固定器を使用する際に骨の固定に用いる。
骨と創外固定器を連結固定することで、創外固定器による骨の固定及び操作が可能となる。

1. 形状・構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

- ・ ピン
- ・ ワイヤー

2. 原材料

チタン合金、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、骨と創外固定器を連結固定することを目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・ 滅菌する前には、必ず洗浄すること。
- ・ 本品は未滅菌品であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・ 推奨滅菌方法は、以下のとおり。
高圧蒸気滅菌：温度 132℃ 時間 4 分
- ・ 手術を開始する前に必要なシステムが揃っているか確認すること。

2. 使用時

[ピン]

- 1) 専用のドリルガイドを骨にあてドリリングをする。
- 2) 適切な長さのピンを選択し、専用のドライバーで挿入する。
- 3) 挿入したピンに専用のピンホルダーを取付け、創外固定器と連結する。
- 4) 複数のピンによる骨の固定が完了したら、創外固定器と連結しているピンホルダーが確実に固定されている事を確認する。

[ワイヤー]

- 1) 使用用途に適したワイヤーをパワーツールに取付ける。
- 2) 解剖学的に安全な刺入部位からワイヤーを挿入する。
- 3) 挿入したワイヤーに専用のワイヤー固定ボルトを取付けて創外固定器のリングに仮止めをする。
- 4) 2 本目以降のワイヤーも可能な限り解剖学的に安全な刺入部位から挿入する。1 本目のワイヤーと同一のリング上で平行面になるように交差して挿入する。
- 5) 専用のワイヤー固定ボルトを使用して同一のリングに仮止めをする。
- 6) 仮止めしたワイヤーのワイヤーテンショナーを取付けない側（カウンターサイド）のワイヤー固定ボルトをリングに固定し、ワイヤーテンショナー側（テンションサイド）のワイヤー固定ボルトを緩めておく。
- 7) ワイヤーのテンションサイドから、ワイヤーテンショナーを取付け、100-130kg のテンションを掛けた状態で、ワイヤーテンショナー側のワイヤー固定ボルトをリングに固定し、ワイヤーテンショナーを解除して取り外す。
- 8) フレーム外側に残ったワイヤーを切断し、内側に折り曲げる。

3. 使用後

- ・ 骨とピン/ワイヤーおよびピン/ワイヤーと創外固定器との緩み、破損が無いかの確認を定期的に行うこと。

《併用医療機器》

- ・ 販売名：Ortho-SUV Frame 治療計画プログラム
承認番号：22800BZX00443000
- ・ 販売名：オルソ スーフ フレーム
届出番号：13B1X00213SETT09

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。
- ・ ボルトの締めすぎに注意すること。[ボルトが破損する場合がある]

【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）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者[インプラントが適切に機能しない恐れがあるため]
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者[インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・ 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者[インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 肥満患者[インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある]

取扱説明書を必ずご参照ください

特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]

- ・骨成長終了前の患者
- ・血管分布障害の患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れることがあるため]
- ・糖尿病、慢性関節リウマチなどの患者 [骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発生の恐れがあるため]
- ・全身状態が安定しない患者 [手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

- ・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はデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、これらは骨格自体の構成を置換するものとは異なり、治癒が不完全な場合は体重を支えることはできない。
- ・患者の骨格や機能的要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。 [患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため]
- ・患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- ・インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の動きによりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
- ・手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。 [アレルギーの防止]
- ・骨の完全な治癒が確認 (臨床診断・X線撮影による) されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。 [インプラントを長期間留置することにより抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等の恐れがあるため]
- ・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、不具合が発生する恐れがある。
- ・術後医師の指示に従わなかった場合、インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- ・患者にピン挿入部の正しいケアの方法を指導すること。
- ・治療後のインプラント抜去は、抜去する・しないも含め患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。 [治療後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため]
- ・長期間留置したピン/ワイヤーを抜去する際には手術器械の選択に注意をして行うこと。 [インプラント等が破損する恐れがある]
- ・転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損 (ピンネジ部の剥がれ等) を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。
- ・骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の恐れが増大することを患者に説明すること。

* 3. 相互作用

(1) 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)	使用禁止	磁力の影響で機器の発熱や移動が生じることがある。また、アーチファクトの発生により臨床診断を困難にする可能性がある。

4. 不具合

- ・インプラントの破損・変形
- ・インプラントの緩み、バックアウト、カットアウト

5. 有害事象

- ・術中、術後の骨折
- ・骨密度低下
- ・遷延治癒、偽関節、変形癒合
- ・感染症
- ・深部静脈血栓症
- ・金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・骨壊死
- ・骨短縮
- ・血行再生阻害
- ・手術侵襲による血管損傷、神経損傷、痛み、不快、違和感
- ・関節損傷、軟部組織損傷
- ・骨延長時の早期硬化
- ・皮膚の傷害
- ・下肢長差、上肢長差
- ・筋区画症候群
- ・レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等

* MRI 検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

6. 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、術後の経過に十分注意すること。
リハビリ、処置、介護等の際の負荷によりインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト、カットアウト等の恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553 (直通)

【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 日本エム・ディ・エム
(製造業者)
株式会社 日本エム・ディ・エム