

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ピン 32854003

再使用禁止

IMF 創外固定用ピン

【警告】

・患者に対して術後指導を十分に行うこと〔初期固定前に過度の負荷をかけたり、治療過程で過負荷を与えることで再骨折や本品破損のおそれがある〕。

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
- ・敗血症などの全身性感染患者。

〔感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある〕

- ・精神疾患のある患者。

〔医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性がある〕

- ・重度の骨粗鬆症患者などの骨質及び骨量が十分でない患者。

〔十分な骨固定が得られないおそれがある〕

「併用医療機器」

- ・他メーカーのインプラントや材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。

〔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。

〔相互作用の項参照〕

「使用方法」

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：ステンレス鋼

2. 形状

本品の構成品は以下のとおりである。

先端角：15°、20°

径：1.2 mm、1.5 mm、1.8 mm

片尖（片ネジあり又はなし）

3. 原理

骨、軟部組織等に刺入した本品を創外固定器本体に設置し、創外固定器本体を操作することで、骨若しくは軟部組織の固定又は骨延長を行う。

【使用目的又は効果】

骨若しくは軟部組織の固定又は骨延長を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品であるので、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌

滅菌温度（℃）	保持時間（分）
121	20
132	10

2. 使用方法

- 1) 必要に応じて必要な長さに切断し、適切なサイズのピンを骨に刺入する。（必要であれば下穴を作成の上、刺入する）
- 2) 骨折箇所をまたいだ位置に創外固定器（本申請外）を装着する。
- 3) 骨折を整復し、固定する。

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後の骨癒合を確認後に抜去する。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に本製品に損傷がないことを確認すること。
- 2) 適切な形状、サイズのインプラントを選択すること。
- 3) 骨の完全な癒合が確認されるまで、システムにかかる不要な応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遅延させないようにすること

【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) 下記疾患の患者〔疾患が術中術後に悪影響を与える可能性がある。〕
 - ・人工透析中の患者
 - ・認知症またはその他精神的障害
 - ・薬物中毒
 - ・アルコール中毒
 - ・重篤な合併症のある患者
 - ・免疫不全症
 - ・肥満患者
- 2) 異物へのアレルギーがある患者〔インプラント材料に対する過敏症が疑われる場合、インプラントの選択又は埋め込みの前に適切な検査を実施する〕
- 3) 骨質不良または骨量が不十分な患者〔設置したインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- 4) インプラントの固定に悪影響を与えるような、処置の困難な骨折〔インプラントの安定性が得られないおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) インプラントに刻み目を付けたり、傷を付けたりしないこと。
- 2) 骨の状況に応じて、インプラントのサイズ、形状を決定すること。
- 3) 不適切なインプラントの選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させる可能性がある。
- 4) 治療後のインプラントの抜去は治癒状態や活動状態など総合的に判断し時期を決定すること。
- 5) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - ①本品を使用した手術の医学的な限界について。
 - ②リハビリテーションの計画、使用する適切な装具等、精神的治療方法について。
 - ③インプラントにかかる応力は健康骨以上となるので、日常生活と同等の負荷に耐えられないことを説明し、術後の適切な行動について指導すること。指導に従わなかった場合、インプラントが破損する可能性があり、骨癒合前に抜去の為の手術が必要となる場合があることを患者に伝えること。

- ④手術自体の危険性について、また、場合によっては有害事象が発現する可能性が有ること。
- ⑤患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医師に報告すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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
材質の異なるインプラント	腐食による不具合のおそれがある。	異種の金属が触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。
他社製インプラント	摩耗、緩み等が発生する。	開発コンセプトが異なるため、適正な組合せが得られない。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	画像処理又は撮影を妨げる、もしくは発熱するおそれがある。	導電性のある原材料を使用している。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・インプラントの破損及び変形
- 2) 重大な有害事象
 - ・金属、異物アレルギー反応
 - ・本品の破損及び破損に伴う再骨折
 - ・骨短縮
 - ・骨壊死
 - ・血管、神経、腱、骨および軟部組織の損傷
 - ・インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感
 - ・表層又は深部の感染症及び炎症
 - ・変形治癒、骨密度の低下
 - ・感染症

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量、骨質が低下している場合が多いため慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、安全性は確立していないので、使用の適否を十分に考慮した上で慎重に使用すること。
- 2) レントゲン、透視撮影時の X 線照射が体内の子供に影響を与える可能性を十分に考慮すること。
- 3) 小児患者に本品を使用する際には、成長軟骨帯を損傷しないよう十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、常温常湿にて保管すること。

【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〕

プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277

〔販売業者〕

株式会社アラタ
TEL 03-5604-9601