作成年月：2023 年 6 月（第 1 版）
承認番号：21500BZZ00162000

医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器　32854003　体内固定用ピン

ホリックス　創外固定ピン　S

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）

・感染症患者[感染巣の転位や敗血症併発の恐れがあるため]
・血管障害の患者[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]
・骨量が不十分な患者
・骨格が未成熟な患者
・神経障害、精神障害、アルコール中毒や薬物中毒などで医師の術後指示に従うことのできない患者[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
・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患者[インプラントが破損する恐れがあるため]
・重度の骨粗鬆症患者［インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
・金属や異物にアレルギーがある患者

2．使用方法

・再使用禁止
・再滅菌禁止[製品の品質低下や汚染の恐れがある]
・インプラント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]
・弊社の指定する製品以外及び他社製品との併用はしないこと。[**【使用上の注意】**の項参照]
・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある]（自己認証による）

【形状・構造及び原理等】

1．材質

ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含有する）

2．形状・構造

ハーフピン（ステンレス）	
テンションワイヤー（ステンレス）	
テンションワイヤー（ステンレス ストッパー付き）	

サイズ等は包装表示を確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は、骨若しくは軟部組織の固定又は骨延長を目的に刺入する金属ピンでありピンの先端を骨に刺入する為の構造を有しているものである。

【使用方法等】

1．使用前

手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認して下さい。

本製品は未滅菌です。滅菌処理前に全ての製品を包装から取り出し、使用する製品はすべて洗浄・滅菌して下さい。洗浄作業は、各メーカー指定の方法に従い、用時に超音波で行って下さい。弊社の製品には、病院で日常的に行なわれている以下に例示するようなオートクレーブ高圧蒸気滅菌をお勧めします。

高圧蒸気滅菌の例

温　度	時　間
121～124℃	15 分

上記の他にも適切な滅菌方法があるかもしれませんが、この滅菌方法を採用していない医療機関は、適切な実験を行って従来の方法が本当に効果的か否かを調べることをお勧めします。

ＥＯＧ滅菌と非加熱滅菌はお勧めしておりません。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

・糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
・ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
・う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
・患部に重度の変形のある患者〔本品が挿入できないため〕
・体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
・骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕
・肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
・喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕
・他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
・骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
・再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
・下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
・重度の粉砕骨折、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おそれがあるため]

2．重要な基本的注意

・術前に全ての製品の外観検査を行い、安全に使用できるかどうかを確認すること。
・インプラントの再使用は避けること
・本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
・遷延治癒、偽関節、骨癒合不全等の患者では、インプラントへの負荷が加わり、破損・折損の恐れがあるので十分な注意を払うこと。
・本品の折損、マイグレーション、ルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
・骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
・金属製インプラントには健常骨のような強さはなく、過剰な要求は変形、弛み、折損の原因となり得ることを患者自身に理解させること。
・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

・材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。〔異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起き、不具合が発生するおそれがあるため〕
・抜去を検討する際は、再手術が患者に及ぼすリスクだけでなく、抜去手術自体の困難さも考慮に入れた上で、慎重に決定を下すこと。
・インプラントを加工したり変形させたりすると疲労強度が低下し、インプラントの寿命が短くなり、破損・折損をきたす恐れがある。インプラントは絶対に加工したり変形させたりしないこと。
・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（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）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、インプラントの折損が生じた際は、創を十分に観察し、破損片を確実に除去すると共に、十分な洗浄を行うこと。
・一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、充分な洗浄ができない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズ等により折損等が起きる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできませんので、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。
・ガイドワイヤーが、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー（X線透視）を用いて、キャニュレイテッドインプラント用のガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックすること。
・ガイドワイヤーは再使用しないこと。
・中空内に骨砕片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。

３．相互作用

・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
他社のインプラント	磨耗・弛み、磨耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。また、形状が異なるため適切な接合が得られない。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	磁気の影響がある	温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する。（自己認証による）

４．不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

（1）重大な不具合

① 弛緩、脱転
② 破損、折損、変形、弯曲等
③ 摩耗、腐食
④ マイグレーション、ルースニング、バックアウト

（2）重大な有害事象

① 金属・異物アレルギー反応
② インプラントの不適切な位置への設置による組織又は神経損傷
③ 感染
④ 骨壊死
⑤ 二次骨折、再骨折
⑥ 血管障害、神経障害
⑦ 塞栓
⑧ 折損スクリューの遺残、抜去術の失敗

（3）その他の不具合

① 金属製インプラントの内在によるＸ線、ＭＲＩ、ＣＴへの影響

（4）その他の有害事象

① 骨癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
② インプラントの内在による疼痛、不快感、違和感
③ 血行再生の阻害
④ 骨密度低下
⑤ 異所性骨による石灰化

５．高齢者への使用

・高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることによる骨折、又はインプラント埋植後の弛み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

直射日光・高温多湿を避け、常温で保管すること。

【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：株式会社ホリックス
〒４１０－０００１　静岡県沼津市足高２９４－４６
電話番号　０５５－９２５－４６０１
製造業者：株式会社ホリックス