医療機器承認番号：21400BZY00501000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ピン　32854003

アペックスピン（滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
* ・再滅菌禁止
（併用医療機器）
* ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼
★ステンレス鋼には、ニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

* 本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：アペックス・鋭先ハーフピン

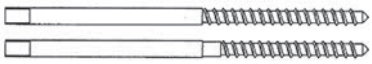
製品名：アペックス・鈍先ハーフピン

製品名：アペックス・キャンセラスピン

製品名：アペックス・貫通固定用ピン

製品名：アペックス・貫通固定用スムースピン

製品名：アペックス・セルフドリリングハーフピン



〔原理〕
骨折部位に跨ってピンを骨に刺入して創外固定器と併用することにより骨を固定し、骨癒合、骨延長を補助する。

【使用目的又は効果】
本品は、創外固定器（本申請に含まれない）と併用し、骨折の治療や骨延長、骨再建術に使用する骨接合用品である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】
適応症例として以下が挙げられる。
・骨折の治療
・関節固定術
・四肢の延長術
・変形矯正術
・骨切り術
・他の治療法で良好な結果が得られなかった場合の再手術

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

1) 治療部位の骨の状態や、併用する創外固定器★を考慮し、適切なサイズのピンを選択する
2) 骨のピン挿入部位を決定した後ドリリングし、本品を挿入する。尚、鋭先ハーフピンを用いる場合には、あらかじめドリリングする必要はない。
3) 創外固定器★のピンクランプを用い、本品に創外固定器★を取り付け、創外固定術を完結する。
4) 治癒後に抜去を行う。

★創外固定器の装着方法は、併用する創外固定器の操作方法に従う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

* 1) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
* 2) インプラントを金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
* 3) 機械器具を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
* 4) インプラントの挿入に際しては決してハンマーで叩かないこと。
* 5) 術中にイメージインテンシファイヤーを使用し、すべてのインプラントが適切に設置されているのを確認すること。
* 6) 術後は、インプラントにかかる応力を軽減するようにすること。X 線検査で骨癒合が認められるまでは、できるだけインプラントにかかる負荷を最小限に抑えること。

【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) 重度の粉砕骨折、転位、その他処置の困難な骨折［整復が困難でインプラントが機能しない危険性がある。また、周辺の線維組織反応の危険性が増大する］
* 2) 骨質・骨量に不足がある患者［インプラントが適切に固定できない危険性がある］
* 3) 骨成長の終了前の症例［成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある］
* 4) 肥満患者［骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある］
5) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者［術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある］
* 6) 感染症の既往歴を持つ患者［感染症が起こることがある］
* 7) インプラントを使用することにより、患者の神経及び血管が損傷するおそれがある場合や他の臓器等の機能を妨げるおそれがある場合［再手術のおそれがある］
* 8) 血流障害のある患者［骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある］
* 9) 急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
* 10) インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたすおそれがある精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
* 11) 術部を覆う組織が不十分な患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
* 12) 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる場合
* 13) 骨折部位における悪性腫瘍を有する患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
* 14) 他の疾患等による赤血球沈降速度の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する状態等の患者［術後の経過に影響を及ぼすおそれがある］
* 15) 骨形成に影響する一定の代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が存在する患者［インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］
* 16) 重度の局所炎症を有する患者［感染の可能性やインプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある］

2. 重要な基本的注意

* 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
* 2) 本品が破損した場合又は処置を誤った場合、本品は使用しないこと。
* 3) 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。
* a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回

復させる機能を持つものではないこと
＊ b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
＊ c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
＊ d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
＊ e. 本品は、短期間のインプラントであり、抜去する必要があること
＊ 4) 特に複雑な不安定型骨折の場合、術後のX線写真で骨癒合が確実に得られていることが確認できるまで、注意深く経過観察を行うこと。
＊ 5) 骨癒合が遅れた場合、インプラントを抜去するか、処置を変更すること。
＊ 6) 治癒後の抜去手術について検討し、適切な判断を下すこと［活動的な患者においては治癒後の活動により、本品の緩み、破損、曲げ、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ことがある］。
＊ 7) 医師は適切な時期にインプラントを抜去すること。特に長期間埋め込まれていたインプラントの抜去に際しては、インプラントの損傷を引き起こさないよう、十分注意すること。
8) 本品は、骨癒合までの間（通常6－10週）のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷は本品に過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。
＊9) 患者の身長、体重、骨格等によって、インプラント及び創外固定器のサイズ及び組合せを決定すること。インプラントにかかる応力と歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要が生じることがある。
＊10) インプラントと機械器具の接続、機械器具同士の接続が確実に行われていることを確認すること。
＊＊11) 本品に関するMR安全性評価は手術手技書等を参照すること。手術手技書等にMR安全性評価に関する記載が無い製品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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）

＊（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔重大な不具合〕

＊ 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によるインプラントの緩み
＊ 2) 骨癒合の遅れ、または癒合不全となった場合、金属疲労と荷重の影響によるインプラントの緩み、破損、亀裂、断裂［癒合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照。インプラントは長期間高い荷重に耐えられるものではない］

〔その他の不具合〕

1) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
＊ 2) 機械器具の不適切な使用による本品の損傷、破損及び機械器具自体の破損
＊ 3) 術後の本品の緩み［早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある］
＊ 4) 本品の疲労破損［体重の重い活動的な患者に起こる傾向がある。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある］
＊ 5) 創外固定器の締めすぎによる本品の破損
＊ 6) インプラントを固定した固定器の嵌合部が緩んだことによる破損
＊ 7) 抜去時のインプラント損傷、破損
＊ 8) MRI対応でない創外固定器をMRIと併用した場合における、ピン及び創外固定器の位置のずれ又は温度上昇

（2）有害事象

〔重大な有害事象〕

＊ 1) 感染症
＊ 2) 深部静脈血栓症
＊ 3) 骨壊死
4) 骨短縮
＊ 5) 術中の深部の神経損傷
＊ 6) 動脈損傷
7) 腱損傷
＊ 8) 虚血壊死
9) 不安定性粉砕骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応

〔その他の有害事象〕

＊ 1) 骨折部位の癒合遅延、癒合不全
2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
＊ 3) 本品の材料に対する金属過敏反応
4) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス）、血管障害（例：血栓性静脈炎）［これらに限定されるものではない］
5) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害［手術時の皮切等による］
6) ストレスシールディングによる骨密度の低下
＊ 7) インプラント周囲の骨溶解［金属の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある］
＊ 8) 抜去時の再骨折
＊ 9) 設置部位及びその周辺での傷害、不快感、骨壊死、火傷［MRI対応でない創外固定器をMRIと併用した場合、ピン及び創外固定器の位置のずれ又は温度上昇の可能性がある］

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

＊ 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊＊ 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
＊ 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
＊ 連絡先電話：03-6894-0000（代表）
＊ 製造業者：ストライカー社
Stryker GmbH （スイス）