

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

MMI キルシュナー鋼線

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

術後の過負荷の禁止

1. 術後の初期固定が不適切であったり、本品への負荷が早すぎたり、また過度の負荷を与えないこと[癒合不全、再骨折や本品の折損の原因となるため]。
2. 過大荷重は癒合不全、再骨折や本品の折損の危険性があることについて患者に説明し理解させること[重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがあるため]。

*【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

以下の患者には使用しないこと。

1. 適用部位又は周囲に急性もしくは慢性の感染が疑われる患者[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[手術により当該症状の発症するおそれがある]。

＜併用医療機器＞

1. 他社製のインプラント及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと（「相互作用」の項参照）。
2. 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）。

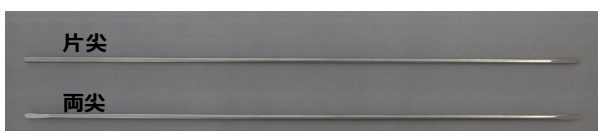
＜使用方法＞

再使用禁止 [感染の危険性や、外見上損傷していないように見えても、使用により材質の疲労を生じて、強度的に問題となる場合がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



形状・寸法

種類	直径 [mm]	全長 [mm]
片尖	1.0	300
	1.2	
	1.5	
	1.8	
	2.0	
	2.4	
両尖	3.0	
	1.0	
	1.2	
	1.5	
	1.8	
	2.0	
	2.4	
	3.0	

2. 原材料：ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

3. 原理

骨折や靱帯損傷等の治療の際に刺入し、骨及び軟部組織や靱帯を骨に固定する。

【使用目的又は効果】

骨折や靱帯損傷等の際に、骨及び軟部組織や靱帯を骨に固定するために用いるインプラントである。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は末滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・消毒し、滅菌を行う。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。

2. 使用方法

- 1) 必要に応じて適切な長さに切断する。
- 2) 本品を骨等に刺入して固定する。
- 3) 刺入後、長さの調整が必要な場合は切断する。

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ、骨癒合が起こった後に抜去する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択すること。
- 2) 酸性の洗剤・消毒剤は使用しないこと。
- 3) 使用前に傷、変形、破損、汚れ、腐食など使用上支障をきたすような欠点がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- 4) 必要以上の応力をかけないこと[曲がり、破損、折損、脱転の原因となるため]。

- 5) 骨質が固い患者等で挿入時に過大な抵抗を感じた時は無理に挿入しないこと[無理な挿入を続けると熱により骨や軟部組織への障害が発生するおそれがあるため]。
 - 6) 本品の挿入後、本品の位置や状態について、不具合がないか確認すること。
 - 7) 抜去時は骨や周辺組織への負担を考慮すること[抜去により骨接合部の緩み、ずれ等が起こり、痛み、再骨折等を引き起こす危険性が高まる]。
 - 8) 抜去後は本品の破損等を確認し、破損片や留置物が残らないようにすること。
5. 組み合わせて使用する医療機器
本品は手術用ドリルや骨手術用器械等と併用する。

***【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）

- 1) 神経障害、精神障害、アルコール中毒、てんかん等、術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し有害事象や不具合発生の可能性がある]。
- 2) 骨粗鬆症等の骨形成や骨量・骨質が十分でない患者[十分な固定が得られず、癒合不全や再骨折の可能性がある]。
- 3) 糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者[骨形成が阻害され、骨癒合が遅れることにより癒合不全が起こる可能性がある]。
- 4) 血流障害がある患者[治癒を遅らせる可能性がある]。
- 5) 変性疾患の患者[形状不適合等により不具合発現の可能性ある]。
- 6) 骨腫瘍のある患者、骨折領域における悪性腫瘍の患者。
- 7) 肥満体[患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、本品が変形や破損したりすることにより癒合不全や再骨折の可能性ある]。
- 8) 高齢者（「高齢者への適用」の項参照）。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を変形させると、強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性がある。
- 2) 骨の完全な治癒が確認されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、本品に掛かる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遅らせないようにすること。
- 3) 転倒等何らかの外力により痛み、不快・違和感が生じた場合、患部の状態を確認し適切な処置を講じること[癒合不全、再骨折又は本品の破損のおそれがあるため]。
- 4) 表面に刻みをつけたり傷をつけたりせず、慎重に取り扱うこと[折損の原因となる可能性があるため]。

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
・他社製のインプラント	磨耗、ゆるみ、磨耗粉等の発生のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
・他社製インプラント ・材質の異なるインプラント	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の相互接触により、電気化学的腐食効果が促進される。

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)	画像処理又は撮影を妨げる、若しくは発熱するおそれがある。	導電性のある金属を使用しているため。

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) 重大な有害事象

- ① インプラント破損に伴う再骨折
- ② インプラントの弛緩、脱転
- ③ 骨短縮
- ④ 骨壊死
- ⑤ 金属・異物アレルギー反応
- ⑥ 術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び周囲の神経損傷
- ⑦ 肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
- ⑧ 二次感染

2) その他の有害事象

- ① 偽関節、遷延癒合、変形癒合等の癒合不全
- ② 骨密度低下
- ③ 不快感、違和感又はインプラントの存在による精神的不安定状態の発生
- ④ 疼痛
- ⑤ 抜去困難
血行再生阻害
- ⑥ 金属製インプラントに起因する X 線や CT、MRI への影響

5. 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ことから、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるため、慎重に適用し、治療の経過にも十分注意すること。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL:0725-53-5546



製造業者：金井重要工業株式会社