

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ワイヤ（35685003）

フックピンシステム

再使用禁止

【警告】

抜去するまで、患者に対して十分術後指導すること〔骨融合前に過度の負荷を与えると、不具合を生じる危険性が高まる恐れがある〕。

【禁忌・禁止】

<使用方法における事項>

1. 他社製品や材質の異なる製品と併用しないこと〔「相互作用」の項参照〕。
2. 使用前に本品の変形や折り曲げはしないこと〔疲労強度が低下し、荷重下で破損する恐れがある〕。
3. フックピン単独での骨接合は行わない〔骨固定は、主にワイヤの締結により行われ、フックピン単独では十分な骨固定が得られない恐れがある〕。

<適用対象（次の患者には使用しないこと）>

1. 金属や異物に対して重篤なアレルギーを持つ患者〔アレルギー発現の恐れがある〕。
2. 適用部位及びその周辺に感染がある患者〔病状が悪化する恐れがある〕。
3. 敗血症患者〔症状が悪化する恐れがある〕。
4. 神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性が高まる恐れがある〕。
5. 重度の骨粗鬆症患者〔十分な骨固定が得られない恐れがある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、骨接合に使用する固定用の金属ワイヤと、ワイヤの締結に用いるピンと締結部が一体化したフックピンで構成される。フックピンには、全長の異なる3種類の規格があり、ワイヤとフックピンを併用して固定した後、把持部は鉗子等を用いて切断して使用する。フックピン単独での骨固定はしない。本品は滅菌済みである。

2. 構成

本品は金属ワイヤ及びフックピンから構成される。

3. 形状

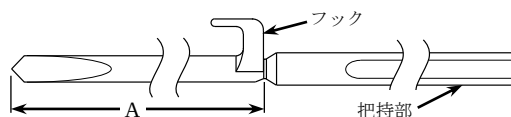
(1) ワイヤ

〔全長：700 mm、ワイヤ径：φ1.0 mm〕



(2) フックピン

〔長さA：50, 70, 90 mm、把持部：40 mm〕



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 原理

切離した骨内にフックピン（締結器）を刺入することによって骨を貫通し、さらにフックにワイヤを引掛けて圧着締結して、接合部を強固にする。フックピンの把持部は、鉗子等を用いて切断する。

5. 原材料

- (1) ワイヤ：チタン合金（ASTM-F136）
- (2) フックピン：チタン合金（ASTM-F136）

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術や骨切り術等による大転子の固定、上腕骨骨折、前腕骨骨折、大腿骨骨折、肘頭骨折、膝蓋骨骨折、足関節内果骨折の骨の接合のために用いる。

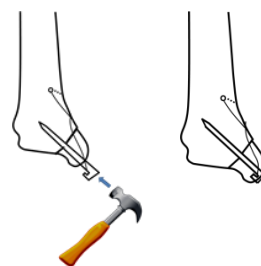
【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品の開封
本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱う。
- (2) ワイヤ及びフックピンの選択
固定部位に適切な寸法のワイヤ及びフックピンを選択する。

2. 使用時

- (1) 骨折部を整復し、ドリルを用いてフックピンを刺入する。
- (2) ドリルを用いて、骨にワイヤ固定用の孔を開ける。
- (3) ワイヤを骨孔に通してフックピンのフックに引っ掛け、8の字に締結する。フック部に掛けたワイヤは、ワイヤの離脱を防ぐため、フック部の頭部側に力を加えず、フックピンの軸部に向かってワイヤを引っ張り、締結する。
- (4) ペンチでワイヤを締め付けて接合部を固定し、圧着後ワイヤを切断する。
- (5) フックピンの把持部は、鉗子等を用いて折り曲げて切断する。
- (6) フックピンのフック部が骨に埋まるように、医療用つちを用いて骨に打ち込む。



3. 使用後

- (1) 手術後、予防措置としてギブス包帯、装具を使用して荷重を抑え、本品に掛かる応力を軽減する。X線検査で骨融合が認められるまでは、本品に掛かる負荷を最小限に抑える。
- (2) 患者の症状に合わせ、骨融合後に抜去の必要性について検討する。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 本品の表示ラベルで、製品のサイズや滅菌期限を確認すること。
- (2) 本品の構成品以外の製品と併用しないこと。
- (3) 術前に本品及び手術器具について正確に熟知し、すべての部品や器具を揃えて不具合が無いことを確認すること。

2. 使用時の注意

- (1) 患者の体質や解剖学的な所見から、適切なサイズの製品を選択し使用すること。
- (2) 使用した製品のトレーサビリティーを確保するため、製品名、製品番号及びロット番号等を患者のカルテに記録すること。
- (3) フックピンを挿入する際は、フックピンがたわむことがないように注意すること。また、挿入時に方向を変更する場合は、必ずフックピンを骨から抜いてやり直すこと〔変形又は破損を生じる恐れがあるため〕。
- (4) フックピンのフック部にワイヤを掛ける際は、フックピンの軸部に向かってワイヤを引っ張り締結すること〔ワイヤが離脱する恐れがあるため〕。
- (5) フックピンのフック部を適切に骨に打ち込むこと〔変形又は破損を生じる恐れがあるため〕。
- (6) 手術中に本品に物理的な損傷が生じた場合、それを使用しないこと。
- (7) ワイヤを切断する際は、骨との接合部ぎりぎりを切断すること〔ワイヤの端で軟部組織を刺激する恐れがあるため〕。
- (8) ワイヤを引抜く際は、慎重に行うこと。

3. 使用後の注意

- (1) 手術後、X線検査で骨融合が認められるまでは、予防措置としてギブス包帯、装具を使用して荷重を抑え、本品に掛かる応力を軽減すること〔本品に掛かる負荷を最小限に抑えるため〕。
- (2) 患者の症状に合わせ、骨融合後に抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 次の患者には慎重に使用すること。
 - ① 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]。
 - ② 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチ患者[骨形成が阻害され骨融合が阻害されることにより不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ③ 当該骨部に著しい変性がある患者[本品との形状不適合等により不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ④ 骨質が脆弱な患者[骨癒合に必要な十分な骨固定が得られない恐れがある]。
 - ⑤ 肥満体[患者の体重による骨固定の失敗、本品の変形や破損による不具合発現の可能性が高まる恐れがある]。
 - ⑥ 高齢者[「高齢者への使用」の項参照]
- (3) 本品を過度に変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった際に破損する可能性がある。
- (4) 本品の不適切な挿入は、埋植期間中の緩みや移動の可能性が高まる恐れがあるため注意すること。
- (5) 本品は人体と同等の強度を持つものではないため、強度を過信しないこと。
- (6) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を行

うこと。

- (7) 本品は骨癒合後、原則として抜去する。また手術後、本品を留置することで不具合が生じた場合は適切な処置を行う。
- (8) 本品を抜去する場合は、患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要がある。
- (9) 若年層に使用した場合は、本品を不必要に長期間留置する事は避けること[製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性がある]。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止（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
材質の異なる製品	腐食により、不具合発生危険性が高まる恐れがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨融合の状態等により、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な不具合

- ① 製品の変形、破損
- ② 製品の緩み、脱転

(2) 重大な有害事象

- ① 骨短縮
- ② 感染症
- ③ 術後侵襲に起因する神経損傷及び組織損傷
- ④ 骨壊死
- ⑤ 偽関節・骨融合不全、遷延融合
- ⑥ 金属・異物アレルギー反応
- ⑦ 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
- ⑧ 血行再生障害

(3) その他の不具合

- ① 適用部位への過度な負担による製品の破損
- ② 抜去時の製品の破損

(4) その他の有害事象

- ① 痛みや不快感、異物感
- ② 骨密度低下

4. 高齢者への使用

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、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿・直射日光を避け、室温で保管

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：メディカルトラスト株式会社
電話：TEL:048-844-3535

外国製造業者（国名）

名称：シンメトリ メディカル マレーシア エスディエヌ、
ビーエッチディ、
(Symmetry Medical Malaysia Sdn.Bhd.)
国名：マレーシア

取扱説明書を必ずご参照ください。

