

**2020年 8月 (第4版)

医療機器承認番号: 22700BZX00173000

*2016年11月 (第3版)

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)

YDMキルシュナー鋼線

再使用禁止

【警告】

1. 本品への二次加工禁止

本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。〔破損の原因となります〕

2. 粗雑な扱いをしないこと。

本品を変形あるいはキズを付ける等の粗雑な取扱いはしないこと。〔本品の寿命を著しく低下させます〕

3. 術後の過負荷の禁止

・術後の初期固定を適切に行うこと。また本品へ過度な負荷を与えないこと。〔破損の原因となります〕

・患者に過大荷重は再骨折や折損に繋がることについて説明し、理解させること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります〕

**【禁忌・禁止】

1. 再使用の禁止〔折損の原因・感染の危険〕

2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。〔「使用上の注意」3. 相互作用の項参照〕

3. 他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。〔「使用上の注意」3. 相互作用の項参照〕

4. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと。〔「使用上の注意」2. 重要な基本的注意の項参照〕

5. 適用部位又は周囲に、急性もしくは慢性の感染症の疑いがある場合は使用禁止〔感染巣の転位、敗血症等の併発の可能性あります〕

*【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. 両尖 (トロカール+トロカール)



径	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.4
	1.5	1.6	1.7	1.8	2.0	2.2
	2.4	2.5	3.0			

全長	100	120	125	150	230	300
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

単位: mm

2. 片尖 (トロカール+半球)



片尖 (トロカール+平面)



径	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.4
	1.5	1.6	1.7	1.8	2.0	2.2
	2.4	2.5	3.0			

全長	150	300
----	-----	-----

単位: mm

3. 片尖: ねじ付 (ねじ付トロカール+半球)



ねじ長さ: 15mm・25mm

径	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.4
	1.5	1.6	1.7	1.8	2.0	2.2
	2.5	3.0				

全長	150	300
----	-----	-----

単位: mm

4. 両尖: 全ねじ (ランセット+ランセット)



両尖: 全ねじ (トロカール+トロカール)



径	1.2	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2
	2.4	2.6	2.8	3.0	3.2	3.4
	3.6	4.0				

全長	150	230
----	-----	-----

単位: mm

5. 両尖 (ランセット+ランセット)



径	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.4
	1.5	1.6	1.7	1.8	2.0	2.2
	2.4	2.5	3.0			

全長	150	230	300
----	-----	-----	-----

単位: mm

6. 片尖 (トロカール+半球: スタインマンタイプ)



片尖 (トロカール+三角柱: スタインマンタイプ)



径	4.0	5.0				

単位: mm

<材質・組成>

ステンレス鋼 (ニッケル・クロム)

<原理>

本品は骨折や靱帯損傷の際に、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。

本品は未滅菌の単回使用であり、再使用はできない。

【使用目的又は効果】

本品は、骨折や靱帯損傷の際に、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. 使用前準備

1) 術前にインプラント選択及びその寸法の他、骨内での位置決め等の手術計画を立てる。

2) バリデーションが有効な滅菌方法にて滅菌を行なう。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

2. 使用方法

1) 適切な長さへ切断する。

※両尖は、適切な長さへ切断することにより、片尖として使用する。

2) 刺入に際し、手動式ピンバイス、電動式骨手術器械等を使用して刺入する。

※先端形状が3面（トロカール）

・・・ねじりながら刺入する

※先端形状が2面（ランセット）

・・・反対側端部をマレット等で槌打し刺入する

3) 刺入後、先端に加工が施された箇所（トロカール・ランセット・ねじ・平面等）が埋植されないように調整する。また、長さの調整が必要な場合は、再度切断する。

4) 本品は単回使用であり、再使用できない。

3. 使用後

原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に除去して下さい。

4. 使用方法に関する使用上の注意

・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して下さい。

・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、キズがつかないように取扱って下さい。

・患者へ埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名・製品番号・ロット番号」が転記されている“カルテシール”を貼付して下さい。

【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）

・神経障害、精神障害、アルコール中毒等、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、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合〕

・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者。〔充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合〕

・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不具合発現の可能性がある場合〕

・変性疾患の患者。〔インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性がある場合〕

・骨粗鬆症の患者。〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕

・てんかんの患者。〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合〕

・肥満体。〔患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕

・高齢者。〔5. 高齢者への適用の項を参照〕

2. 重要な基本的注意

・本品を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時に壊れる可能性があります。

・表面にキズが付くことにより腐食や折損の可能性を招くので、慎重に扱って下さい。

・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないで下さい。

・本品の挿入後、位置や状態について不具合がないかX線撮影などで確認して下さい。

・骨の完全な治癒が確認（臨床診断－X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させることにより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延させないようにして下さい。

・術後、医師の指示に従わなかった場合、本品が破損する可能性、またその場合には本品を除去するための再手術が必要になることを患者に伝えて下さい。

・転倒等何らかの外力により、痛みや不快・違和感が生じた場合、再骨折または本品の破損の恐れがあります。この様な場合、直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行って下さい。

* 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

〔併用禁忌・禁止〕（使用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	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、もしくは発熱する恐れがある。	導電性のある原材料を使用している。
・他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
・他社製インプラント ・材質の異なるインプラント	腐食による不具合の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、電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者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ります。異状が認められた場合は直ちに適切な処置（医師の診断や本品の撤去など）を行って下さい。

（1）重大な有害事象

・本品の破損及び破損に伴う再骨折

・本品の弛緩、脱転

・骨短縮

・骨壊死

・金属・異物アレルギー反応

・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

・肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止

・二次感染

(2) その他の有害事象

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・不快感、違和感または本品の存在による精神的不安定状態の発生
- ・疼痛
- ・抜去困難
- ・血行再生障害

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、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で、慎重に使用し治療の経過にも十分注意して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社YDM
住 所 : 〒355-0042
埼玉県東松山市今泉28
電話番号 : 0493-24-3388
ファックス : 0493-24-0703
ホームページ : <http://www.ydm.co.jp/>

製造業者名 : メデ社 (MEDE T e c h n i k)
ドイツ (G e r m a n y)