

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- 研磨・改造などの2次加工禁止
- 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させての使用禁止

(併用医療機器)

- 他社製及び材質の異なるインプラントとの併用（「相互作用」の項参照）

(適用対象（患者））

- 金属や異物に対し重篤なアレルギーがある患者
- 関節内又は周囲に、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〕
- 重度の骨粗鬆症患者
- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒患者

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

ステンレス鋼

2. 形状

本品は創外固定器を使用する際に骨の固定に用いる。同時使用し、骨折面を整復位置に保つことにより骨癒合を促進させる。



単位 [mm]

径	全長	形状
φ 1.2 , φ 1.5	100 , 150	両尖

3. 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。

【使用目的又は効果】

骨片の固定及び牽引、牽引装置の支持、骨、軟部組織若しくは靱帯の固定又は骨延長に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 術前に骨内での位置決め等の手術計画を立てる。
- 2) 本品は未滅菌品のため使用前に適切な方法で洗浄し、「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2. 使用方法

- 1) 必要があれば適切な長さへ切断する。
- 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。
- 3) 刺入後、創外固定器で固定し、長さの調整が必要な場合は、再度切断する。

【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) 骨粗鬆症あるいは骨質が脆弱な患者。〔骨癒合に必要な十分な固定が得られず、癒合不全や再骨折のおそれがある〕
- 2) 肥満患者。〔過大な過重がかかり、変形や破損が発生するおそれがある〕
- 3) 糖尿病などの生活習慣病、関節リウマチなどの患者。〔骨形成が阻害され、骨癒合が遅れることにより、不具合発現のおそれがあるため〕
- 4) 神経的及び肉体的な障害を持つ患者。〔固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まるおそれがある〕
- 5) 血管分布障害の患者。〔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おそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例及び部位に合った種 類・サイズの器具を選択すること。
- 2) 使用中、本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること 万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること。
- 3) 本品に無理な方向への力や 、必要以上の力を加えないこと。
- 4) 使用目的に合った方法で使用する。
- 5) 先端部への誤接触ならびに本品の落下等によるけがに充分注意すること。
- 6) 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。
- 7) 患者には、すべての不具合について速やかに医師に報告させること。
- 8) 術後のリハビリテーションは、骨癒合が確認された後、患者に対し本品の機能的な限界(製品の破損等)を説明すると同時に、十分な指導と、患者自身の理解のもとで行うこと。
- 9) 定期的な術後検査を行うこと。[治癒状況等を確認するため]
- 10) 転倒等何らかの外力により、痛み、不快・違和感等が生じた場合、再骨折又はインプラントの破損の恐れがあるため、直ちに X 線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- 11) 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- 12) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製及び材質の異なるインプラント	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	組み合わせの互換性が確保できないため、固定力等が不足する。
	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある。	異種金属が隣接することにより電気化学的作用により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・インプラントの緩み、破損、変形

[重大な有害事象]

- ・感染症
- ・塞栓 (脂肪・血液等)
- ・骨壊死
- ・骨減少
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・血管・神経・軟部組織の損傷

[その他の不具合]

- ・金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響

[その他の有害事象]

- ・痛みや不快感、異物感
- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・骨密度低下
- ・抜去困難
- ・血行再生阻害

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

ヤマウチマテックスHD株式会社

電話番号：0776-25-5600