＊AM070402＊

【AM-07】
** 2017年 2 月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2012年11月（第4版）

医療機器承認番号:21200BZG00036000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ピン（JMDNコード：32854003）
**（創外固定器 JMDNコード ： 70961000）

アキュメッド ステーブルロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

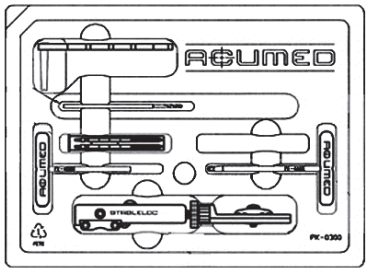
**〈適用対象（患者）〉
1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
4. 感染症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

**〈併用医療機器〉
材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

〈使用方法〉
1. 再使用禁止
** 2. 再滅菌禁止

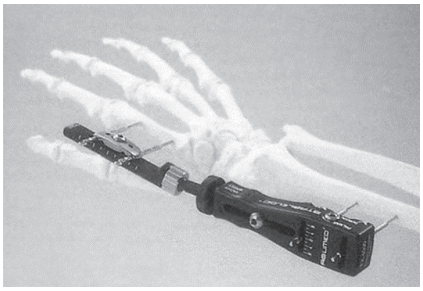
【形状・構造及び原理等】

**〈形状〉
・本システムの構成を以下に記載する。
・再使用禁止と記載された製品は再使用禁止
・※を付した構成品
販売名：アキュメッド　ステーブルロック用手術器具
一般的名称：創外固定器
医療機器届出番号：27B1X00116000196

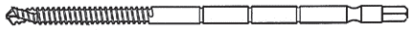
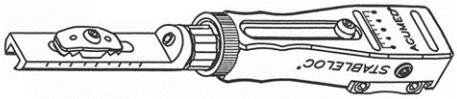
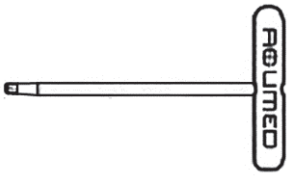
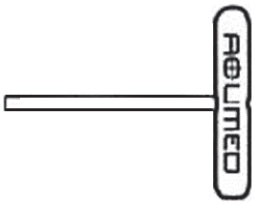
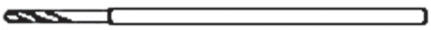


内容：アキュメッドステーブルロック（ピン）× 4
創外固定器×1，ドリルガイド×1，六角ドライバー×1
ピンドライバー×1，ドリル×1
ステーブルロックカバー×1

（組立例）



本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

(1)	製品名：アキュメッド ステーブルロック（ピン）（再使用禁止） 製品番号：FX-4004 外径：3.2㎜　全長：82.6㎜　ネジ部長：30㎜ 
(2)	製品名：創外固定器（再使用禁止）※ 製品番号：FX-4000 
(3)	製品名：ドリルガイド ※ 製品番号：FX-4002
(4)	製品名：六角ドライバー ※ 製品番号：FX-4003 
(5)	製品名：ピンドライバー ※ 製品番号：FX-4008 
(6)	製品名：ドリル ※ 製品番号：FX-4006 外径：2.5㎜ 
(7)	製品名：ステーブルロックカバー（未滅菌） 製品番号：FX-4005

**〈組成〉
ステーブルロック（ピン）：ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)
ドリル：ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

〈作動・動作原理〉
骨折部をまたいで刺入したピンに創外固定器（フレーム）を装着することにより骨折部位の固定/安定を得る。

手術手技書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

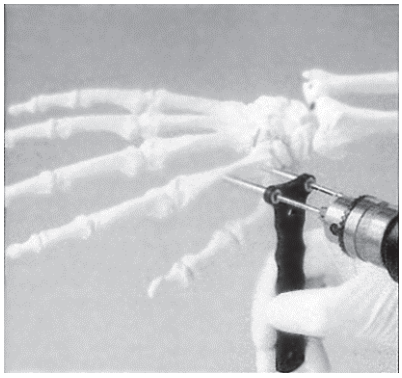
本品は、外科及び整形外科において手の骨折時の創外固定に使用される。

【使用方法等】

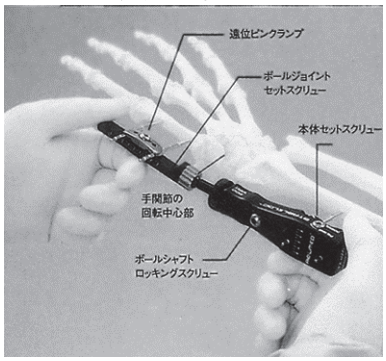
〈使用方法〉

** 1. 使用方法（使用例）

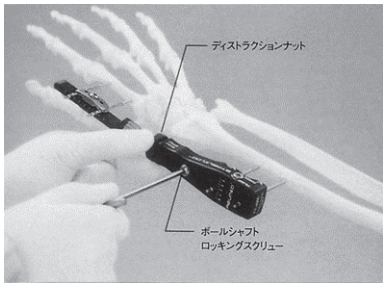
(1) 遠位および近位にピンを刺入する。



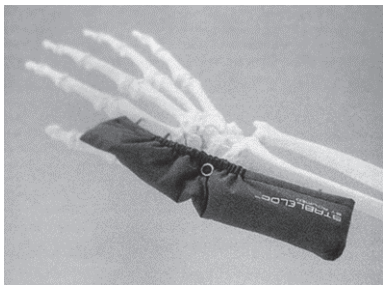
(2) 創外固定器を装着する。



(3) 調整機構を用いて良好な整復位に固定する。



(4) 必要に応じてステーブルロックカバーを装着する。



〈使用方法等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、適切なインプラント材料を選択すること。

** 2. 本品に擦過痕やキズがつかぬよう保護すること。［応力集中により、破損を生じる可能性がある。］

** 3. 本品に付属の手術器械を使用すること。［インプラントが適切に設置できないおそれがある。］

** 4. 本品は、骨折部位を整復した状態で使用すること。［インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損するおそれがある。］

** 5. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は無理に穿孔を継続せず、適時ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。［無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。］

** 6. スクリューを挿入する際は、パワーツールを使用しないこと。

** 7. 手術器具を使用する際は、必要以上の応力を加えないこと。［手術器具が破損するおそれがある。］

** 8. 術後の腫脹や清拭を考慮して、固定器と皮膚を十分に離して固定器を装着すること。ただし、固定器と骨の距離が安定性に影響を与えることに留意すること。

9. 固定器本体の遠位ピンクランプのロッキングスクリューとボールシャフト ロッキングスクリューを固定する際に、過大なトルクで固定した場合、ねじ部の破損、固定器本体の亀裂が生じるおそれがあるため、両ロッキングスクリューの固定は、以下の手順に従って行うこと。

(1) スクリューにドライバーを挿入した後、T ハンドルには手を掛けずシャフト部のみを指で把持し、その状態でドライバーを指で回し、スクリューの抵抗により停止する位置まで回す。

(2) 次に、ドライバーが停止した位置で T ハンドルに持ち替えて、1/2 回転させて止め、固定を終了する。

**10. 手術中および手術後に、固定器の安定性を確認すること。

【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) 骨質が脆弱な患者［骨癒合に必要な十分な固定性が得られないおそれがある。］

(2) 骨が硬く肥厚している患者［刺入時の熱による骨や軟部組織への障害やスクリューの挿入トルクの上昇によりスクリューが破損するおそれがある。］

(3) 肥満の患者［固定器やスクリューに過度な負荷がかかり、破損や変形が生じるおそれがある。］

(4) 活動性の高い職業または生活の患者［固定器やスクリューに過度な負荷がかかり、破損や変形が生じるおそれがある。］

(5) 衰弱した患者［体重をサポートする補助具を使用することが困難で、リハビリ時に固定器やスクリューに過度な負荷がかかり、破損や変形が生じるおそれがある。］

(6) 高齢者［「高齢者への適用」の項参照］

(7) 糖尿病などの生活習慣病患者、慢性関節リウマチ、喫煙患者、慢性的なステロイド、抗炎症薬の使用患者［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。］

(8) てんかんの患者［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おそれがある。］

2. 重要な基本的注意

(1) 本システムを患者に使用した後、抜去までに患者に対する術後指導を十分に行うこと。

** (2) 本システムによる固定中は、体重、荷重、もしくは過度の運動による応力の適用に注意すること。［本品が変形または破損するおそれがある。］

** (3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などの有害事象の発現に注意すること。［本品が変形または破損するおそれがある。］

** (4) ピンの挿入部位には細心の注意を払い、清潔に保つこと。［感染の原因となるおそれがある。］

** (5) ピンの緩み、固定器の状態および骨折部のギャップなどを定期的に観察し、必要に応じて、固定器の調整など必要な措置を講じること。［過度な骨片のギャップを残すと骨硬化が遷延する可能性がある。］

(6) 本システムは、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置または固定を意図したものではない。

** (7) MRに対する安全性・適合性は評価されていない。

** 3. 相互作用

(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
材質の異なるインプラント材料	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	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。

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合や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. 本品の破損
2. 本品の移動および緩み

(2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害

** 6. 適用部位以外の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害

(3) その他の有害事象

1. 骨短縮
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感

** 4. 破損片の体内遺残

5. 高齢者への適用

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉

7年間[自己認証による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)

ACUMED LLC