＊OF150402＊

【OF-15】
** 2016年 6 月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2012年11月（第5版）

医療機器承認番号:21600BZG00028000

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）

オーソフィックス創外固定器専用Kワイヤー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 適切な術後管理を行えないような心理、精神状態の患者や指示を遵守する能力のない患者[体重の負荷もしくは過度の運動により不具合発現の可能性が高まる。]
2. 本品の材質に対するアレルギーのある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症などの全身性感染患者[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. 本品適用箇所に感染巣を有する患者[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。]

〈使用方法〉

再使用禁止[本品の機能低下や感染が生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品の種類を以下に記載する。本品の製品名、規格等は、カタログ等を参照すること。

ネジ付きワイヤー
Xワイヤー
Xワイヤーラテラルオリーブ付き
Xワイヤーセントラルオリーブ付き

〈組成〉

ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、主に四肢などの骨折、偽関節、脱臼の治療、及び骨延長のために創外固定器を使用する際に用いる、創外固定器専用の固定用金属ピンである。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌である。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書［取扱説明書］を必ず参照すること。）

（滅菌方法及び滅菌条件）

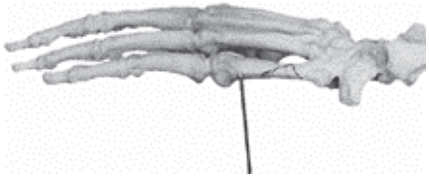
方法	サイクル	温度	時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃～135℃	10分以上

2. 基本的な本品の使用方法

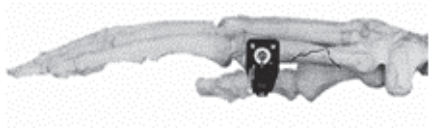
(1) ネジ付きワイヤーの刺入

（ペニッヒミニ固定器との組合せ例）

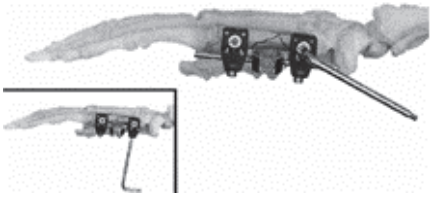
1. 症例に適したサイズのネジ付きワイヤーを、別途用意したパワーツールに取り付けて刺入する。



2. 刺入したネジ付きワイヤーに創外固定器を取り付けて、必要な本数のネジ付きワイヤーを刺入する。

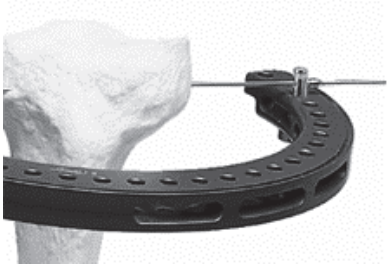


3. 創外固定器のもう一方のクランプに必要な本数のネジ付きワイヤーを刺入する。創外固定器のクランプロッキングスクリューを締めて、ネジ付きワイヤーをしっかりと把持する。



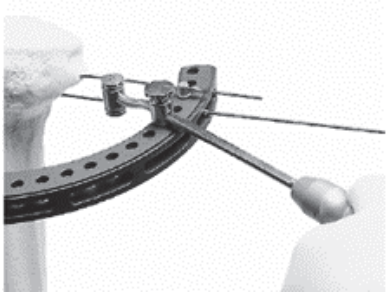
(2) ワイヤーの刺入

1. 症例に適した種類のワイヤーを、別途用意したパワーツールに取り付ける。解剖学的に安全なワイヤーの刺入部位を考慮して、関節に最も近いワイヤーを最初に刺入できるようにワイヤー固定ピンの向きを合わせて、リングホールに取り付ける。リングを関節面に平行で、且つ下肢がリングの中央にくるように保持し、関節に最も近いワイヤーを最初に刺入する。

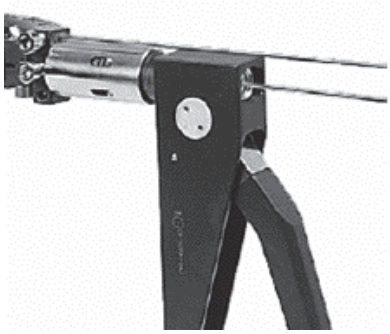


手術手技書を必ず参照すること

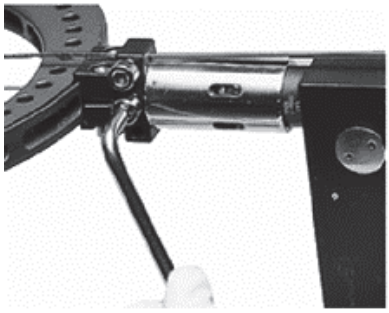
2. ワイヤーガイドを用いて、2 本目のワイヤーを刺入したワイヤーと平行になるように刺入する。



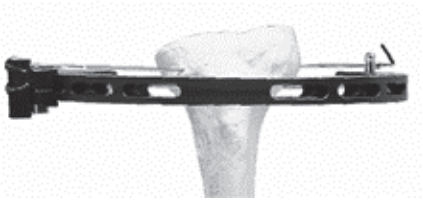
3. ワイヤーテンショナーを刺入したワイヤーに取り付け、1200N のテンションをかける。



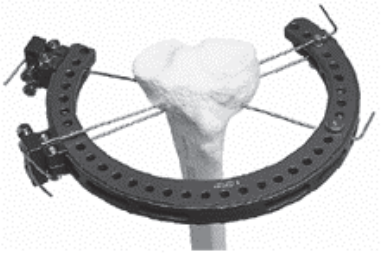
4. スライダーユニットのワイヤー固定スクリューをアレンレンチで締め、ワイヤーを固定する。



5. ワイヤーを切断し断端を折り曲げた後、ワイヤーカバーを取り付ける。



6. 同様の手技で、解剖学的に安全な範囲で可能な限り広い交差角度になるように交差ワイヤーを刺入する。



** 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用する際は必ず当社推奨の手術器械を使用すること。また、パワーツール等は含まれていないため、必要に応じて別途用意すること。［〈組み合わせて使用する医療機器〉の項参照］
2. 挿入するねじ付きワイヤーの全長およびねじ径は、患者の骨および軟部組織の形状を考慮して選択すること。
3. 本品の取り扱いは注意深く行うこと。［キズや窪みが生じると、製品の機械的強度が低下するおそれがある。］
4. ねじ付きワイヤーを挿入する部位の皮膚や筋膜が、ねじ付きワイヤーの挿入で引っ張られないように十分に切開を加えること。［固定中の痛みや不快感または筋肉の動きが制限されるおそれがある。］
5. 刃先が摩耗したねじ付きワイヤーは使用しないこと。［刺入時間の延長や刺入に力を要することにより、熱による骨や軟部組織への障害が発生するおそれがある。］
6. パワーツールを使用する場合は、回転数を 500-600rpm の範囲に調節すること。［ドリルの回転数が高いと、熱による骨や軟部組織への障害が発生するおそれがある。］
7. ねじ付きワイヤーは一度で刺入すること。［同じねじ付きワイヤーで刺入を繰り返すと先端が鈍になり、熱を発生するおそれがある。］
8. 骨が硬く肥厚しているために刺入に時間を要する場合は、無理に刺入を継続せず、適宜ねじ付きワイヤーを抜いてねじ付きワイヤーに付着した骨屑を除去したり、注水して穿孔部やねじ付きワイヤーを冷やしたりする等、慎重に刺入を行うこと。［無理な刺入を続けると、熱による骨や軟部組織への障害が発生するおそれがある。］
9. 本品を挿入する際は、過度に早く挿入しないこと。［発熱、挿入トルクの増加によりねじ付きワイヤーが破損するおそれがある。］
10. 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。
11. 手術中および手術後に、固定器の安定性を確認すること。
12. ワイヤーは、安全な刺入経路を確認しながら、慎重に刺入すること。［血管、神経、腱、骨および軟部組織の損傷に繋がるおそれがある。］
13. 遠位大腿骨および近位脛骨にリングを設置する場合は 4 本のワイヤー、遠位脛骨にリングを設置する場合は 3 本のワイヤーに、完全にテンションをかけて固定することを推奨する。
14. 最初に刺入するワイヤーは、最も関節面に近いワイヤーを選択すること。また、関節面との距離は脛骨近位部では 15㎜以上、脛骨遠位部で 5㎜以上とすること。
15. ワイヤーは一度で刺入すること。［同じワイヤーで刺入を繰り返すと先端が鈍になり、熱を発生するおそれがある。］
16. ワイヤーを軟部組織に刺入している間は回転させないこと。また、骨の穿孔は低回転で行い、対側の皮質骨を貫通した後は回転を停止すること。
17. ワイヤーを回転させて骨を穿孔する際、発生する穿孔熱に注意し、必要に応じて、ワイヤーを生理食塩水等で冷やしながら穿孔すること。
18. ワイヤー刺入後に加えるテンションは、各手術手技書を参照して調節すること。［ワイヤーの種類、固定する部位または併用する固定器によって、必要となるテンションが異なる。］
19. ワイヤーを固定した後、固定器から突出したワイヤーの端部は、カバーをするかリングの方向に曲げておくこと。［ワイヤーの端部で、患者または術者が損傷するおそれがある。］
20. 少なくとも 2 本のワイヤーの交差角度を 60°以上とすること。［ワイヤーの交差角度が小さいと骨の固定性が十分に得られないおそれがある。］
21. 2 個のワイヤー固定ピンをリングに取り付ける際は、リングの異なる表面（上面と下面）から取り付けること。［同じ表面にワイヤー固定ピンを取り付けると、ワイヤー同士が干渉するおそれがある。］
22. 1 つのリングに固定するワイヤーの本数は 2 ペア（4 本）までにすること。［ワイヤーのテンションによりリングに過度な負荷がかかるおそれがある。］

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名又は名称	承認・届出番号
オーソフィックス創外固定器専用手術器具	22000BZX01569000
オーソフィックス創外固定器	27B1X00116000123
エクスカリバー創外固定器(滅菌済)	27B1X00116000125

【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ワイヤーの挿入トルクの上昇によりワイヤーが破損するおそれがある。]

(3) 肥満の患者[固定器やワイヤーに過度な負荷がかかり、破損や変形が発生するおそれがある。]

(4) 活動性の高い職業または生活の患者[固定器やワイヤーに過度な負荷がかかり、破損や変形が発生するおそれがある。]

(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ワイヤーに過度な負荷がかかり、破損や変形が発生するおそれがある。]

(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。]

(9) 以下の疾患においては、創外固定に習熟した専門的な医師が使用することを臨床上適切と判断した患者にのみ使用すること。

1. 重度の骨粗鬆症患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]
2. HIV陽性患者[感染が生じるおそれがある。]
3. 重度の糖尿病で管理の不十分な患者[感染が生じるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用する患者に対し、固定器の使用方法やメンテナンスやインプラント挿入部位のケアの方法、考えられる不具合（初期症状の持続や再発、固定器の部品や全体の交換のための再手術など）の可能性について書面で十分に説明を行うこと。

(2) 本品の緩み、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。]

(3) 本品はMRIに適合するように設計されていないことに留意すること。

** (4) 本品を、頚椎、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に使用しないこと。[意図した使用方法ではなく、期待する効果が得られないおそれがある。]

** 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行うこと。

(1) 重大な不具合

本品の破損、変形、緩み、移動

(2) 重大な有害事象

1. 手術侵襲による血管、神経、腱、骨および軟部組織の損傷
2. 再骨折、遷延治癒、偽関節、矯正損失、骨形成不全、変形癒合
3. 浮腫、腫脹、コンパートメント症候群
4. 深部感染、骨髄炎、化膿性関節炎などの感染症
5. ワイヤーの材料へのアレルギーまたは組織反応
6. 静脈血栓症、肺塞栓、心筋梗塞、無血管性壊死、血栓性静脈炎、創傷部の血腫、無血管性骨壊死を含む心血管障害
7. 骨量または骨密度の減少
8. ワイヤー挿入部周辺の組織壊死
9. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
10. 成長期における骨端線損傷に伴う成長異常
11. 四肢ディスメトリア
12. 再手術

(3) その他の有害事象

1. ワイヤーの挿入部の表層感染
2. 骨延長期間中の延長仮骨部の早期癒合
3. 軟部組織の緊張
4. 関節拘縮、脱臼、亜脱臼、可動域制限
5. 痛み、不快、違和感
6. 外科手術によって生じうる術中の大量出血や麻酔に内在する危険性などの合併症を伴う危険性
7. 固定器による皮膚の圧迫
8. 脚長差
9. ワイヤー挿入部での骨溶融

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量および骨質は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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

** (1) 小児患者に本品を使用する際には、成長軟骨帯を損傷しないよう十分注意すること。

(2) レントゲン、透視撮影時のX線照射が体内の子供に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

高温多湿及び直射日光等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
オーソフィックス社(イタリア)
Orthofix S.r.l.