承認番号：21700BZY00427000

**2025 年 5 月（第 5 版）
*2020 年 5 月（第 4 版）

医療用品（4）　整形用品
体外固定システム 35647003
高度管理医療機器

リストア

再使用禁止

【禁忌・禁止】
［禁忌］
- **本品は頚椎、胸椎又は腰椎のネジ止め、固定に使用しないこと。［手首専用品のため］**

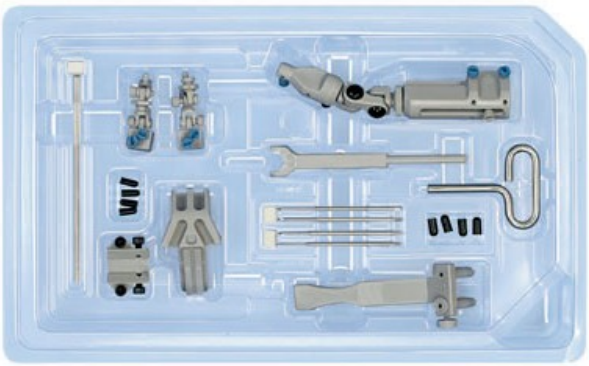
［禁止］
- **再使用禁止**
- **使用前、使用中に包装及び機器の破損等を発見した場合には使用しないこと。［性能が低下しているおそれがあるため。］**
- **本品を手首の骨折以外には使用しないこと。［適応外使用］**
- **別のシステムや他社製品と併用しないこと。［設計が異なるため］**

【形状・構造及び原理等】
［キットの構成］

品名	
ハーフピン	ワイヤー
ピンポジショニングアーム	キャップ
トランスバーススライド	リストアスパナー
ラジアルトライアングル	ピンガイド
リストア　レンチ／ドライバー	リストア インサーター／エクストラクター

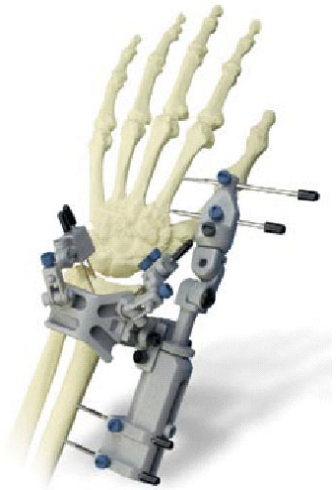
原材料：ピン及びワイヤー　　–ステンレス鋼
本体及びコンポーネント　–ポリエーテルイミド
※手技書・カタログ内では呼称が使用されていることがある。

［キット外観］



［原理］
橈骨と第二中手骨にハーフピンを挿入し、骨折部にワイヤーを刺入する。これらを創外固定器で固定することで骨折の治療を行う。

［使用例］



【使用目的又は効果】
本品は、整形外科において手首の骨の固定を目的に刺入する金属ピン、ピンと併用する創外固定器、及び手術器械である。又、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
本品は、本添付文書及び手技書を精読し、よく理解した上で使用すること。
(1) 橈骨と第二中手骨にハーフピンを挿入する。
(2) ハーフピン上にピンクランプを取り付ける。必要に応じて骨折を復位する。
(3) 橈骨骨折部にワイヤーを挿入する。
(4) ラジアルトライアングルをリストアスパナーに取り付ける。
(5) ピンポジショニングアームを用いてラジアルトライアングルをワイヤーに取り付ける。
(6) 復位を確認し、必要に応じて位置を調節する。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

(1) 適用対象（患者）

本品は手首の骨折に対して適用されるものである。

(2) 併用医療機器

他のシステム、他社の製品との併用はできない。

(3) 使用に関する注意

①重要な基本的注意

・ 術後感染症が生じる事がある。術前、術中、術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。感染が生じた場合は適切な処置を施すこと。

＊・ 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」;

- 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
- 静磁場強度の勾配：720 Gauss/cm 以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR：3W/kg

3T の Signa Excite（ソフトウェアバージョン: G3.0-052B)、全身平均 SAR: 3 W/kg の条件下で、15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 0.7℃以下である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

②一般的注意事項

・ 本品を切欠き、ひっかき傷、打撃痕を与えないこと。これらはストレスを引き起こし又は破損の原因となる。

・ 本品は支持なしに全体重又は荷重のかかった状態に耐えうるようには設計されていない。又、骨折部の遷延治癒、骨癒合不全、変形治癒や変性病変、又は治癒過程を遅らせる生理学的状態（糖尿病やリウマチ等）も負荷を増大させ、本品の破損のリスクを高める。

・ 装置の取り外しは医師の判断で行うこと。再骨折を避けるため十分な術後計画をたて管理すること。

・ 十分な術後管理と指示、これらに対する患者の理解は骨折の回復に非常に重要である。術後管理が出来ない又は非協力的な患者は本品の破損のリスクを高める。

・ ピン刺の感染を減少させるために、ピンの挿入方法とピン刺入部の処置には特に注意すること。

③不具合・有害事象

・本品の使用により以下の不具合、有害事象が発現する可能性がある。

- 癒着不能、変形治癒、遷延治癒
- 感染症
- 金属アレルギー
- 骨壊死
- 腐食
- 器具による疼痛、不快、異常感覚
- 腕長の左右差
- 血管系の合併症
- 神経障害
- 骨密度低下
- 骨折
- 輪状腐骨形成
- 可動域の減少

④その他の注意事項

・以下の内容を患者に説明すること。

1） 以下のような患者は合併症、本品の破損を招く場合がある。

- 非現実的な効果を期待する患者
- 体重の重い患者
- 活動性の高い患者
- リハビリテーション計画に従わない患者
- 過度の運動や怪我により、本品が破損したり緩んだりした場合

2） 仕事、運動の活動に関する術後制限、本品の破損の可能性及び再手術の可能性。

3） 本品は健康な骨ほどの強度、信頼性はなく、骨の完治前に通常の体重を支えたり荷重されたりすることで壊れうるものである。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

・保守・点検に関する事項

- 再滅菌しないこと。
- 開封前に滅菌包装が完全であることを点検すること。
- 使用前に製品にひび、割れ等の破損が無いことを確認すること。

＊＊【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください