



【OF-04】

** 2016 年 6 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: 22000BZX01569000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械（JMDN コード：70962012）
**（骨手術用器械 JMDN コード：70962001）

オーソフィックス創外固定器専用手術器具

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

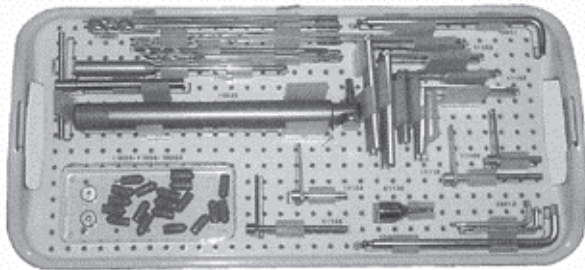
＜使用方法＞

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＞

- 以下に手術器械セットの構成の例を示す。本品の製品名、規格等は、カタログ等を参照すること。
- キャニューレイティッドドリル、K ワイヤーは再使用禁止



一般の名称（JMDN コード）	製品名
単回使用骨手術用器械（70962012）	・キャニューレイティッドドリル ・K ワイヤー
骨手術用器械（70962001）	その他の手術器械

＜作動・動作原理＞

本製品は骨の固定、骨延長等に使用するオーソフィックス創外固定器の専用手術器具である。

**【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

単回使用骨手術用器械及び骨手術用器械の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【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ため、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。）

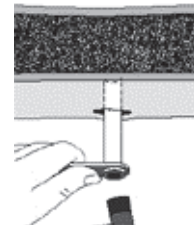
（滅菌方法及び滅菌条件）

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

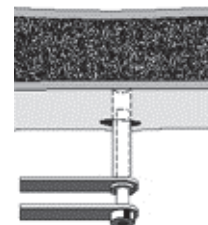
2. 基本的な本品の使用法

（プロカルス固定器とスクリューとの組合せ例）

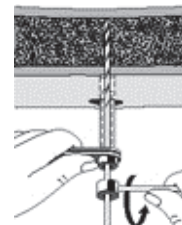
- 骨折部の整復を行う。創外固定器を骨折部へ沿わせて、取り付ける位置とスクリュー挿入位置を大まかに決定する。
1 本目のスクリュー挿入は短い方の骨片、またはスクリュー挿入が最も困難な骨片から行う。軟部組織の厚みに応じたスクリューガイドとトロッカーを骨の中心に、骨軸に対して垂直に設置する。骨皮質に接した状態でスクリューガイドを保持してトロッカーを抜く。必要に応じて、スクリューガイドをハンマーで叩いて、先端を骨皮質へかみ合わせる。



- スクリューのネジ山径は骨の直径の 30%未満でなければならないため、ネジ山径 6.0mm のスクリューは骨の直径が 20mm 以上の場合に使用する。使用するスクリューに適合する径のドリルと、その径とスクリューガイドの長さに適合するドリルガイドを選択して、スクリューガイドに挿入する。

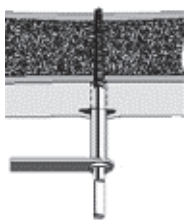


- ドリルストッパーをドリルに取り付け、ドリルが骨軸に対して垂直であることを確認し、手前側骨皮質をドリリングする。ドリル先端が対側の骨皮質に達した時点でドリルストッパーをドリルガイドから約 5mm 手前の位置で固定する。その後、再びドリリングを行って対側骨皮質を貫く。

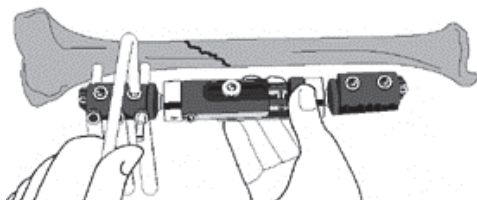


手術手技書を必ず参照すること

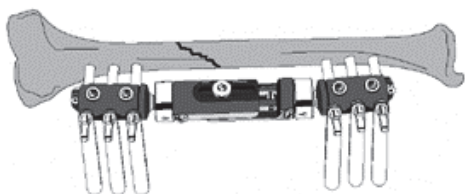
- (4) スクリューガイドがずれないように注意して、ドリルとドリルガイドを抜去する。T レンチを用いてスクリュー先端が対側の骨皮質を 2mm 程度貫通するまでスクリューを挿入する。



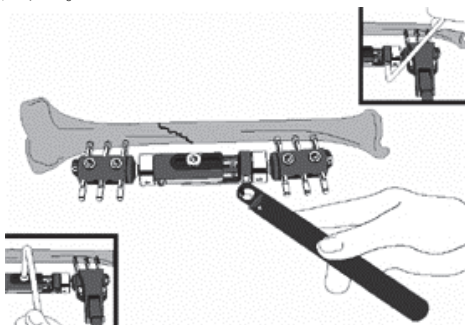
- (5) 1 本目のスクリューを挿入した際に用いたスクリューガイドをそのまま残して、創外固定器を取り付ける。クランプの溝を基準として、2 本目のスクリューのための皮切を行う。1 つのクランプに対して少なくとも 2 本のスクリューを使用し、安定性を得るためにクランプの最も外側の溝を使用する。スクリューの挿入手順を繰り返す。上肢では、1 つのクランプに対して必要なスクリューは 2 本である。下肢、骨質が脆弱な場合、肥満患者、不安定骨折に適用する場合、または創外固定器を取り付ける位置が骨から 4cm 以上離れている場合には、1 つのクランプに対して 3 本のスクリューを使用することを推奨する。



- (6) 1 本目のスクリューと反対側のクランプへ同様の手順で挿入する。スクリューガイドをそのまま残してクランプに必要な本数のスクリューガイドを設置する。各スクリューガイドが平行になるようにクランプロッキングスクリューを確実に締めて、スクリューを挿入する。



- (7) 一時的にクランプロッキングスクリューを緩めてスクリューガイドを取り外す。術後の浮腫や消毒作業を考慮して創外固定器は皮膚から少なくとも 2cm 離れた位置へ取り付けこと。創外固定器のボディ部が骨軸と平行になるように調節し、クランプロッキングスクリューを完全に固定する。整復位が得られた状態で、カムを締めてボールジョイントを仮固定してから、セントラルボディロッキングナットを締める。最終的に整復位を確認した後、カムをトルクレンチを用いて増し締めしてボールジョイントを最終的に固定する。



各製品に関する詳しい手技については各製品の手術手技書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。
2. K ワイヤは先端が鋭利であるため、取り扱いに注意すること。
3. 本品を損傷させないように注意して取り扱うこと。[損傷した本品はストレスにより、折損を引き起こす可能性が増加する。]
4. 手術器具を使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。[手術器具が破損するおそれがある。]
5. 骨が硬く肥厚しているためにドリリングに時間を要する場合は、無理にドリリングを継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、注水して穿孔部やドリルを冷やしたりする等、慎重にドリリングを行うこと。[無理なドリリングを続けると、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。]
6. トルクレンチはボールジョイントの固定以外に使用しないこと。

** <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
スクリュー	21600BZG00029000
エクスカリバースクリュー(滅菌済)	21500BZY00184000
オーソフィックス創外固定器専用Kワイヤー	21600BZG00028000
オーソフィックス創外固定ピン(滅菌済)	20900BZY01009000
オーソフィックスHAコーティングピン	22600BZI00021000
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
オーソフィックス プリフィックス固定器	27B1X00116000170

【使用上の注意】

- ** 1. 重要な基本的注意
- (1) 使用後に隙間部分、内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。【【保守・点検に係る事項】参照】[嵌入部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。]
- ** 2. 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
 - (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、骨髓炎、化膿性関節炎などの感染症
 5. スクリュー/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. スクリュー/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. 四肢ディストリア
 12. 再手術
 - (3) その他の有害事象
 1. スクリュー/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. スクリュー/ワイヤー挿入部での骨溶解
3. 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。
4. 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。

【保守・点検に係る事項】

****** <使用者による保守点検事項>

1. 洗浄・滅菌およびメンテナンスの注意事項
 - (1) 使用後は、完全に分解後速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
 - (2) 本品にフッ素イオン、塩化物イオン、臭素イオン、ヨウ素イオンまたは水酸化物イオンを含む洗浄剤や消毒剤を使用しないこと。[本品の腐食につながるおそれがある。]
 - (3) 滅菌蒸留水ですすいだ後、吸収性のある布、ドライヤーまたは乾燥用キャビネットを使用して乾燥させる。
 - (4) 滅菌前に本品の外観検査および機能検査を実施し、損傷や変形などの異常がないことを確認すること。[金属表面の損傷は強度の低下や腐食の原因となるおそれがある。]
 - (5) 複数の部品で構成されているものは、組み立てた状態で機能検査を行うこと。

詳しい洗浄方法については、「オーソフィックス創外固定器手術手技書:Basic Consideration」を参照すること。

2. 未使用品の洗浄方法
 - (1) 本品を包装から取り出して、外観検査および機能検査を実施する。
 - (2) 分解できる器械は予め分解し、医療用アルコール 70%と蒸留水 30%の混合液または同等の洗剤を不織布に浸して清拭する。
 - (3) 滅菌蒸留水ですすいだ後、吸収性のある布、ドライヤーまたは乾燥用キャビネットを使用して乾燥させる。

****** 【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.