＊OF330102＊

【OF-33】
＊2018年 7月（第2版）
2015年 3月（第1版）

医療機器承認番号：22600BZI00021000

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ＨＡコーティングピン

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。］
5. 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を除く、以下の患者。
   (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。］

〈併用医療機器〉

1. 製造販売元が指定する以外の固定器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. 再滅菌、再使用禁止
2. 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。]

【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。

シャフト径6.0㎜

セルフドリリングコーティカルスクリュー6.0-5.6㎜径
(エクスカリバースクリュー)

〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)
ハイドロキシアパタイト

〈作動・動作原理〉

本品は創外固定器と併用するステンレス鋼製ピンであり、固定性の向上を目的にネジ部にハイドロキシアパタイトがコーティングされている。

【使用目的又は効果】

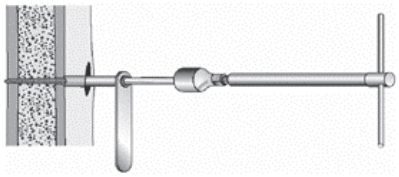
〈使用目的〉

本品は、骨の固定又は骨延長を目的に使用する材料であり、創外固定器と併用する。

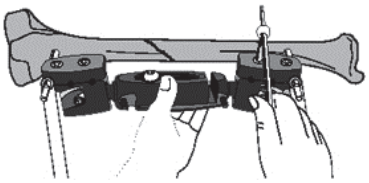
【使用方法等】

＊〈使用方法〉

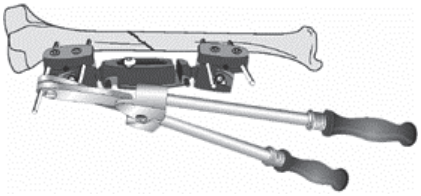
1. 使用前の注意事項
   本品は、滅菌品であるため、使用前に製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入がないか確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること。
2. 基本的な本品の使用方法
   (エクスカリバー創外固定器を使用する場合の例)
   (1) 骨に本品を刺入する。



   (2) 本品に創外固定器を取り付ける。



   (3) 必要に応じ、本品のシャフト部を切断し、本品の全長を調整する。



   (4) 抜去の際は、創外固定器を外した後、本品を骨から抜去する。

〈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。
2. 挿入するスクリュ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。なお、本品は骨の直径が20㎜以上の場合に使用すること。
3. スクリューのネジ長は、骨の直径より2～7㎜長いサイズを選択すること。これにより、手前側の骨皮質から出ているネジ部を約5㎜、対側の骨皮質からの先端の突出が約2㎜とすることができる。[スクリューのシャンク部が手前側の骨皮質に挿入されることによる骨の損傷や過度なスクリュー先端の突出が軟部組織を損傷させるおそれがある。]
4. 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、製品の機械的強度は低下するおそれがある。]
5. セルフドリリングスクリューの先端は鋭利であるので、取り扱いに注意すること。

手術手技書を必ず参照すること

6. 小児患者に本品を使用する場合は、成長軟骨帯を損傷しないよう十分注意すること。
7. 骨折部と近接するスクリューの距離はできるかぎり小さくし（ただし、2cm 以上)、この距離を両側で等しくすること。
8. スクリューを挿入する部位の皮膚や筋膜が、スクリュ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。]
9. セルフドリリングスクリューを使用する場合でも、皮質骨にスクリューを挿入する場合は、対応するドリルビットを使用してプレドリリングすること。[挿入トルクによりスクリューが破損するおそれがある。]

スクリューのねじ径	対応するドリルビット径
6.0-5.6mm	4.8mm 皮質骨 3.2mm 海綿骨

10. 刃先が摩耗したドリルは使用しないこと。[ドリリング時間の延長やドリリング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。]
11. ドリリングに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。]
12. 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。]
13. ネジ部の直径が 5mm 以上のセルフドリリング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。[挿入トルクの増加による本品の折損、発熱による骨や軟部組織への障害、または対側皮質骨の損傷などのおそれがある。]
14. 本品を挿入する際は、過度に速く挿入しないこと。[発熱、挿入トルクの増加によりスクリューが破損するおそれがある。
15. スクリューは小さい骨片または挿入が困難な骨片から挿入すること。
16. スクリューの挿入中に、骨孔との挿入軸のずれや骨質またはその厚みなどにより過大な抵抗を感じた場合、スクリューを一度抜去し、骨孔を生理食塩水で洗浄してから、正しい経路に沿って再挿入すること。また、必要に応じて、再度ドリリングを行うことも推奨する。[スクリューの挿入を継続するとスクリューが破損するおそれがある。]
17. 骨に挿入したスクリューを逆回転させて挿入長の調整を行わないこと。[先細りのテーパー形状であるため、スクリューを戻すと緩みの原因となる。]
18. スクリューは、スクリューガイドとテンプレートまたは使用するクランプを使用して、並行に挿入すること。
19. 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。固定器と骨の距離が 4cm 以上になる場合はスクリューを 3 本使用することを推奨する。
20. クランプの端の溝が空くような場合には、スクリューを均等な圧力で締め付けるために、その溝へスクリューシャフト D6.0mm/L50mm(10-130)を使用すること。

【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[ドリリング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[固定器やスクリュ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スクリュ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。]
2. 重要な基本的注意
   (1) 本品は、過大な負荷や運動に耐えられるように設計されていない。特にダイナミゼーションの適応の遅れ、遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、本品や固定器が破損する危険性があるため注意すること。
   (2) 本品の材質に対してアレルギー反応が疑われる場合は、本品の埋め込み前に検査を行うこと。
   (3) 本品を使用する患者に対し、固定器の使用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。
   (4) 本品は、固定性の向上を目的にネジ部にハイドロキシアパタイトがコーティングされており、十分に固定されたハイドロキシアパタイトコーティングピンの抜去中の痛みは、緩んだ非コーティングピンの抜去中の痛みより大きいとの報告がある。本品を使用する患者に対し、本品の特性について書面で十分に説明を行うこと。
   (5) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
   (6) 本品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。]
   (7) 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. 相互作用(他の医薬品･医療機器等との併用に関すること)
   (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品･医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売元が指定する以外のインプラント材料	期待する効果が得られなかったり、予想できない不具合が発生したりするおそれがある。	本品は、指定された製品とのみ組み合わせて使用するよう設計されている。

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、骨形成不良、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. スクリュ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. スクリュ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、不快感、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. スクリュー挿入部での骨溶融

5. 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。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
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。

〈有効期間〉
5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
オーソフィックス社(イタリア)
Orthofix S.r.l.