A393-2

*2020 年 5 月（第 2 版）
2019 年 1 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）

承認番号：23000BZX00359000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ピン 32854003
（創外固定器　　70961000）

再使用禁止

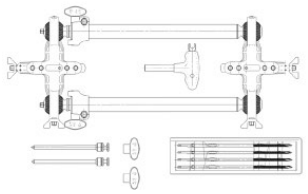
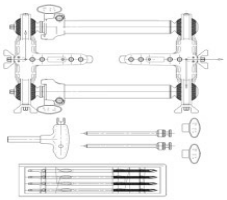
FastFrame 創外固定システム

【禁忌・禁止】
・併用医療機器
（1）製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照すること〕
（2）適用対象（次の患者には使用しないこと）
・医師の指示を守ることができない患者又は従う意思のない患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
・適用部位に感染症既往歴があるなど、治癒が遅延するおそれのある患者〔治癒が遅延し、本品が折損するおそれがあるため〕
・骨折の安定化に不十分な骨、皮膚、もしくは神経血管状態にある患者〔本品を適切に固定することができないため〕

【形状・構造及び原理等】
本品のピンは、骨折等の治療に対して骨を固定させることを目的とし、創外固定器と併用する専用のピンである。
本品のピンは、単品又は創外固定器（構成医療機器）と組み合わせたキットで供給される。

・ハーフピン

・キットの外観写真図：

FastFrame Knee Spanning キット	FastFrame Damage Control キット
	

一般的名称	販売名	届出番号
創外固定器	創外固定器用手術器械 3	13B1X10228TR0013

材質：ステンレススチール、ポリエーテルイミド樹脂、ABS、アルミニウム
※ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

【使用目的又は効果】
本品は、骨折等の治療に対して骨を固定させることを目的とした体内固定用ピンと創外固定器である。
・使用目的又は効果に関連する使用上の注意
適応患者：開放骨折、多発性外傷、膝周囲の軟部組織不全を伴う関節固定術や骨切り術、感染等による人工関節抜去後の安定化、骨癒合不良の安定化、間接的整復を補助するための一時的な安定化

【使用方法等】
・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
・使用方法（例）
1. 骨折部の整復・仮固定
2. ピンの挿入
3. ピンと創外固定器との連結
4. 創外固定器の固定
5. 創外固定器のロッキング
6. 抜去

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
（1）糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
（2）ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
（3）う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
（4）患部に重度の変形のある患者〔本品が挿入できないため〕
（5）体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（6）骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕
（7）肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
（8）喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
（9）他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
（10）骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
（11）再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
（12）下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
（13）高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）
（14）重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔本品が適切に機能しないおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意
（1）本品の折損、ルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
（2）術前の注意
・術後、医師の指示に従わなかった場合、折損等が発生するおそれがあり、又、本品を抜去するための再手術が必要であることを患者に説明すること。
・患者に過敏症が疑われる場合は、術前に検査すること。
・全ての手術器械に破損がないことを確認すること。
（3）術中の注意
・本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、挿入すること。
・神経や血管の損傷を避けること。
・ドリリング中、骨に損傷を与えないために、ドリルに付着した骨屑の除去や、注水により骨の冷却を行う等の慎重なドリリングを行うこと。
・イメージインテンシファイア等の X 線透視下で金属性の器械や破片は確認できるが、非金属性の器械や破片は確認できないため、手術工程の最後に確認をすること。
（4）術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・ピンと創外固定器を定期的にモニタリングすること。
・感染予防のためにピンを清潔に保つことが重要であることを患者に説明すること。
・患者に固定器とピンの使用やメンテナンスについて指導すること。
・創外固定器は、健康な骨ほどの強度がないことを患者に説明すること。
・装置を調整する場合には、専用の器具を使用すること。
・術後三週間は荷重をかけないこと。
＊（5）MR（磁気共鳴画像法）に関する注意
・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：2000 Gauss/cm 以下
－ MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg（通常操作モード）
－ 本品又は創外固定器をガントリ外へ完全に出す（MRI 撮影時の本品の配置例を参照のこと）

手術手技書を必ずご参照ください

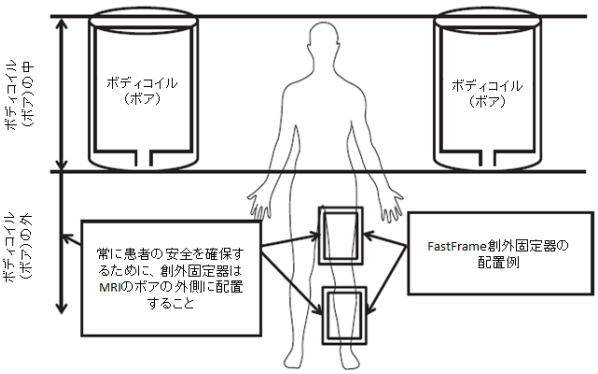
- スキャン中に創外固定器のフレームが、患者の体に触れないようにする

上記条件で 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 2℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 35mm 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

MRI 撮影時の本品の配置例:



3. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
他社製の医療機器	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	本品が適合しないため、適切に固定されない。
異種金属製のシステム	腐食による折損等の不具合が発生するため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合
- 変形
- 破損、折損
- 分解
- ルースニング

(2)重大な有害事象
- 偽関節
- 癒合遅延
- 神経障害、神経損傷
- 血管損傷
- 感染症
- 骨髄炎、敗血症性関節炎
- 浮腫、腫脹
- 創部からの出血、滲出液の排出
- コンパートメント症候群
- 関節拘縮、関節可動域の減少
- 骨端線損傷による成長異常
- 挿入部周囲の組織壊死
- 創外固定器に起因する皮膚圧迫
- 伸延骨形成中の早発性骨硬化
- 四肢長差の発生
- 疼痛
- 骨折
- 骨壊死
- 異所性骨化
- 血栓性静脈炎、深部静脈血栓症
- 動静脈瘻
- 塞栓(脂肪、血液)
- 金属アレルギー等の異物反応
- 再手術
- 術中の過剰な出血
- 骨量減少
- ピン設置不良に起因する骨圧迫不良
- ピンの筋腱貫通

5. 高齢者への適用

(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の操作時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間

・外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:Zimmer Inc、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください