【OF-32】
** 2022 年 7 月（第 5 版）
＊ 2018 年 7 月（第 4 版）

医療機器届出番号:27B1X00116000123

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 創外固定器（JMDN コード：70961000）

オーソフィックス創外固定器
(TL-HEX)

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〉

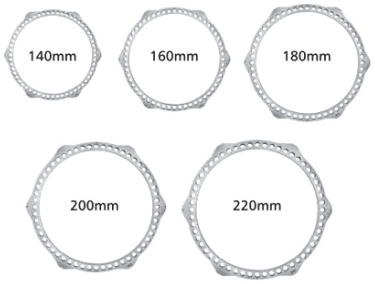
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＊〈形状〉

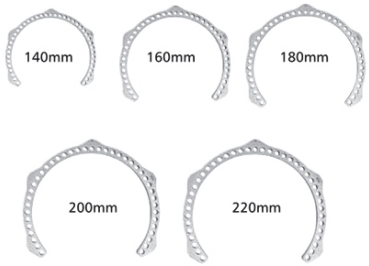
・本品の製品名、規格等は、カタログ等を参照すること。
・TL ワイヤーテンショナー、センタリングピンキット、マグニフィケーションマーカー、GALAXY TL-HEX コネクティングポスト以外は再使用禁止

1. TL-HEX フルリング



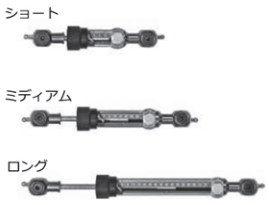
型番	製品名
56-20000	TL-HEX フルリング 140mm
56-20020	TL-HEX フルリング 160mm
56-20040	TL-HEX フルリング 180mm
56-20060	TL-HEX フルリング 200mm
99-56-20080	TL-HEX フルリング 220mm（滅菌済）

2. TL-HEX 5/8 リング



型番	製品名
56-21000	TL-HEX 5/8 リング 140mm
56-21020	TL-HEX 5/8 リング 160mm
56-21040	TL-HEX 5/8 リング 180mm
56-21060	TL-HEX 5/8 リング 200mm
99-56-21080	TL-HEX 5/8 リング 220mm（滅菌済）

3. TL-HEX ストラット



型番	製品名
50-10200	TL-HEX ストラット ショート
50-10300	TL-HEX ストラット ミディアム
50-10400	TL-HEX ストラット ロング

4. TL-HEX ダイレクションクリップキット(型番：50-10214)

5. TL-HEX ストラットナンバークリップキット
(型番：50-10215)

〈作動・動作原理〉

骨折/骨切り部をまたいで骨に挿入した創外固定器用スクリュー/ワイヤーに本品を装着することにより、骨折部位の固定、骨延長または変形矯正を行う。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は骨折及び骨切り部の固定、骨延長や変形矯正等のために骨内に刺入するピンを体外で固定するために使用する器具である。

手術手技書を必ず参照すること

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項

(1) 滅菌品

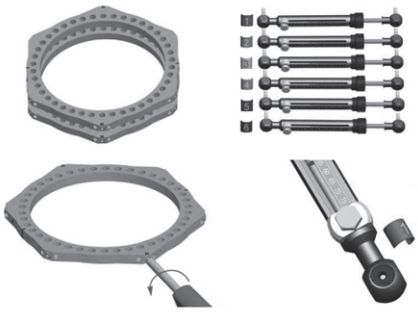
使用前に製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入がないか確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること。

(2) 未滅菌品

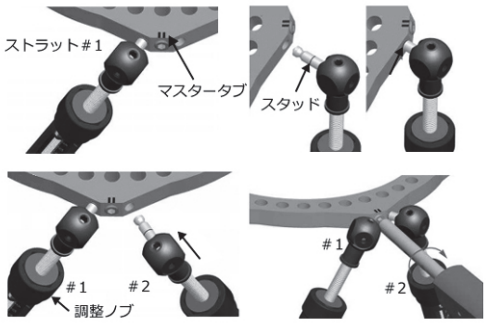
手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。)

2. 基本的な本品の使用方法

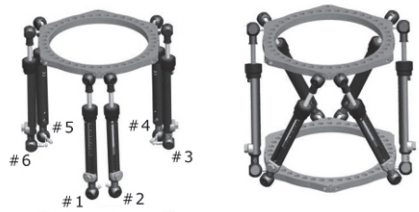
(1) 手術に必要な2つのリングおよび 6本のストラットを準備する。リングのタブのスタッドロッキングスクリューが緩んでいることを確認する。ストラットにナンバークリップを取り付ける。



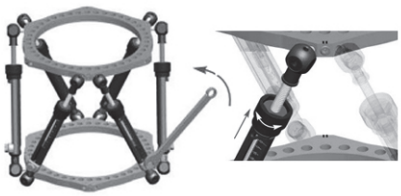
(2) 近位リングの2重線が引いてあるタブの1つをマスタータブ(前方タブ)とする。マスタータブの左側にストラット#1 を取り付ける。同様にマスタータブの右側にストラット#2を取り付ける。あまり強く締め付けないように注意し、スタッドロッキングスクリューでストラットを固定する。



(3) (2)の操作で残りの 4 本のストラットを近位リングに取り付けていく。次に、ストラット#2 と#3 を遠位リングのアンチマスタータブ(近位リングと同じ位置の前方タブ)の右隣のタブに取り付ける。同様の操作で下図のとおりに残りのストラットを遠位リングに取り付けていく。



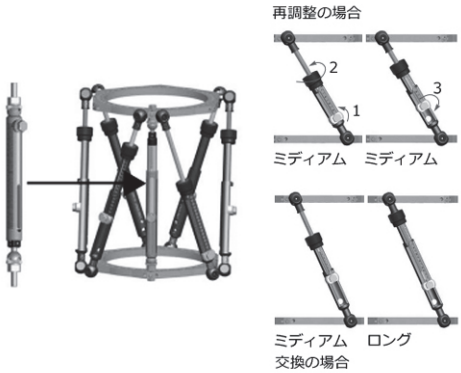
(4) 術前の計画に従って、ストラットの長さを調節する。Acuteの長さ(赤線)は、ストラットのロッキングボルトを緩めて、ストラットを伸縮させることで調節し、Gradual の長さ(緑線)は調節タブを引き出してから、回すことで長さが調節できる。



(5) ストラットの調整を行う方向に応じて、ダイレクションクリップをストラットに取り付ける。完成したフレームは、ワイヤーなどで骨に固定する。尚、フレームの固定性を強固にする場合、遠位または近位にリングをもう1つ追加することもできる。

3. ストラットの再調整と交換

矯正中にストラットの再調整および交換を行う場合、まず、一時的に、交換するストラットの付近でリングを本品の構成品を用いて仮固定する。再調整の場合、スタッドロッキングボルトを緩めて、調整ノブを回すことでストラットの外筒の位置を調整し、再度ロッキングボルトで固定する。交換の場合は、ロッキングボルトおよびスタッドロッキングスクリューを緩めてからストラットを取り外して、新しいストラットを取り付ける。最後に仮固定した構成品を取り外す。



4. TL-HEX ソフトウェアの使用について

本品の術前計画の補助として、TL-HEX ソフトウェアは、入力されたパラメーターによりストラットの調整量を計算することができる。医師は、臨床的および放射線的な所見から計算されたストラットの調整量を評価する。尚、ソフトウェアの詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

〈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専用手術器具	22000BZX01569000
オーソフィックス　プリフィックス固定器	27B1X00116000170

〈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. 使用する前にフレームの部品や手術器械の外観確認を行い、摩耗・損傷・変形がないことを確認すること。
3. 患者の体質や骨折の形態、解剖学的構造を考慮し、適切な種類およびサイズのフレームの部品およびスクリュー/ワイヤーを選択すること。
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、製品の機械的強度が低下するおそれがある。]
5. スクリュー/ワイヤーを挿入する部位の皮膚や筋膜が、スクリュー/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。]
6. エクスカリバーボーンスクリューを挿入する場合は、3.2㎜径ドリルビットを使用してのプレドリリングを推奨する。(骨幹部などの骨質のよい部位に挿入する場合は、4.8㎜径ドリルビットを使用してプレドリリングすること。)
7. 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。]
8. 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。
9. 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。また、先端が摩耗したドリルは使用しないこと。[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。]
10. セルフドリリングタイプのスクリュー(5㎜径以上のもの)を挿入する際は、パワーツールを使用して挿入しないこと。[発熱、挿入トルクの増加による本品の折損や損傷、発熱による骨や軟部組織への障害、対側骨皮質の損傷のおそれがある。]
11. スクリューを挿入する際は、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。]
12. 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。
13. 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。]
14. 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。[先細りテーパースクリュー形状のため、緩みの原因となる。]
15. 術後の腫脹や清拭を考慮して、フレームと皮膚を十分に離して装着すること。ただし、フレーム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。
16. エクスカリバースクリューを切断する場合は、スクリューを挿入する前かすべてのクランプロッキングスクリューを締めた後に行うこと。[切断する際にかかる負荷が骨に伝わるおそれがある。]
17. 手術中および手術後に、固定器の安定性を確認すること。
18. リングのスタッドロッキングスクリューとストラットのロッキングボルトを緩める際にねじ自体が外れるまで緩めないこと。
19. ストラットをリングに取り付ける際は、ストラットのスタッドのレーザーマーキングの位置までリングに挿入すること。
20. すべてのストラットの調整ノブの向き(通常は近位方向)が同じであることを確認すること。
21. リングのスタッドロッキングスクリューとストラットのロッキングボルトは過度に締め付けないこと。[ボルトやスクリューのねじ山が破損するおそれがある。]
22. ストラットをリングに取り付けた後、リングの上方から見た時にストラットのナンバークリップの 1～6 の数字が反時計回りに並んでいることを確認すること。
23. 5/8 リングを 2 つ以上使用する際は開口部が同じ方向を向かないように注意すること。
24. 遠位リングをリファレンスとする場合は、ストラットの調整量の計算の時に使用する変形のパラメーターのトランスレーションが、近位リングをリファレンスする場合と比べて、前後方および内外側で反対になるため注意すること。
25. 本品を装着する際は、マスタータブと骨の位置を正確に合わせること。通常、マスタータブは骨の前方(膝蓋骨の中央や脛骨結節)に合わせるが、ソフトウェア上でオフセットすることもできる。

【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スクリュー/ワイヤーの挿入トルクの上昇によりスクリュー/ワイヤーが破損するおそれがある。]
   (3) 肥満の患者[フレームやスクリュー/ワイヤーに過度な負荷がかかり、破損や変形が生じるおそれがある。]
   (4) 活動性の高い職業または生活の患者[フレームやスクリュー/ワイヤーに過度な負荷がかかり、破損や変形が生じるおそれがある。]
   (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、リハビリ時にフレームやスクリュー/ワイヤーに過度な負荷がかかり、破損や変形が生じるおそれがある。]
   (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、フレーム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、フレーム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) 患者および介護者は、医師の指示通りにフレームの調整が行えて、また、フレームの調整スケジュールの遅れや有害事象・不具合が生じた場合に適切に医師に報告するように指導すること。
(3) スクリュー/ワイヤーの緩み、フレーム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、フレーム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。]
(4) 本品を仮骨延長術に使用する場合は、定期的に仮骨の形成を放射線学的に観察し、適切に延長が経過していることを確認すること。[定期的な経過観察を怠ると、ソフトウェアの入力に誤りがあった場合などに適切な矯正量が得られず、変形癒合に至るおそれがある。]
** (5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
(6) 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
1. 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. 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. 四肢ディスメトリア
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. フレームによる皮膚の圧迫
8. 脚長差
9. スクリュー/ワイヤー挿入部での骨溶融
4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量及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。
〈有効期間〉
5年間[自己認証による]
本品のラベルを参照すること。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1. 未使用品の洗浄、滅菌方法(滅菌品は除く)
(1) 本品の材質の一部はアルミニウム合金製であるため、アルカリ性の洗浄液または消毒液を使用しないこと。[本品の材質の変色や腐食につながるおそれがある。]
(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。[本品の陽極酸化皮膜の変色や腐食につながるおそれがある。]
(3) ストラットは分解して洗浄しないこと。
(4) 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。
(5) 分解できる固定器は予め分解し、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。
(6) 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。
(7) 滅菌前に外観試験と機能検査をして、異常がないことを確認した後、滅菌を実施すること。
(8) 本品は、すべてのスクリューを緩めた状態で滅菌すること。[締まった状態で滅菌することで、滅菌行程中の熱膨張により本品に応力腐食割れが生じるおそれがある。]
(9) 滅菌包装を使用する場合は、医療用の材質の滅菌包装を使用し、滅菌を行う構成品よりも十分に大きいものを使用すること。また、滅菌トレイは、専用または汎用のものが使用できるが、指定された積載量を超えないように注意すること。
＊ 2. 滅菌方法及び滅菌条件
手術前に予め、下表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。)

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
	重力置換	132℃～135℃	15分以上

GALAXY TL-HEX コネクティングポストのみ以下を参考にすること。

方法	サイクル	温度	時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃	4分以上
	重力置換	132℃	15分以上

【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.