OF220304

【OF-22】
** 2022年 7月（第6版）
＊ 2018年 4月（第5版）

医療機器届出番号:27B1X00116000170

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　プリフィックス固定器
（プリフィックス2）

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。]

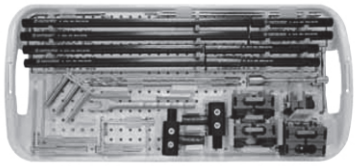
〈使用方法〉

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

・以下に本品の構成の例を示す。本品の製品名、規格等は、カタログ等を参照すること。
・ロッド、ブルーマルチスクリュークランプは再使用禁止。



〈作動・動作原理〉

本品は、骨折時に骨片に挿入した複数のスクリューもしくはピンで骨折部を整復し一時的な固定を行うために用いる創外固定器である。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、外傷による骨折等で体外による固定に用いる創外固定器であり以下のインプラントと併用して用います。

販売名	：スクリュー
外国特例承認取得者	：オーソフィックス社
医療機器承認番号	：21600BZG00029000
販売名	：エクスカリバースクリュー(滅菌済)
承認取得者	：日本メディカルネクスト株式会社
医療機器承認番号	：21500BZY00184000
販売名	：オーソフィックス創外固定ピン(滅菌済)
承認取得者	：日本メディカルネクスト株式会社
医療機器承認番号	：20900BZY01009000
販売名	：オーソフィックスＨＡコーティングピン
外国特例承認取得者	：オーソフィックス社
医療機器承認番号	：22600BZI00021000

【使用方法等】

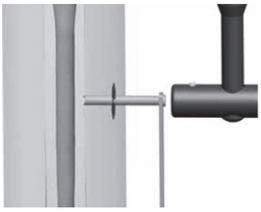
〈使用方法〉

＊1. 使用前の注意事項

(1) 本品は未滅菌であるため、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。)

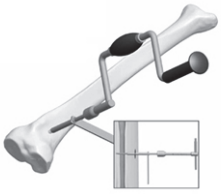
2. 基本的な本品の使用方法

(1) スクリューガイドを骨の中心に、骨軸に対して垂直に設置する。必要に応じて、スクリューガイドをハンマーなどで軽く叩いて、先端を骨皮質へかみ合わせる。



(2) ドリルガイドをスクリューガイドに挿入する。ドリルが骨軸に対して垂直であることを確認しドリリングを行う。

(3) 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。ハンドドリル又はTレンチにスクリューを接続してスクリュー先端が対側の骨皮質を2mm程度貫通するまで挿入する。



(4) それぞれの骨片に挿入されたスクリューを適切な長さのロッド、スクリュークリップクランプを用いて接続し、皮膚から20mm程度に位置付ける。続いて5mmアレンレンチ又はT-レンチを用いて確実に固定する。

手術手技書を必ず参照すること

(5) 2 本のロッドに 3 本目のロッドを、ロッドクリップクランプを用いて接続する。この段階では固定を行わず、可能であればＸ線透視下で骨折部を整復する。整復位が得られれば、5mm アレンレンチ又は T-レンチを用いて 2 つのロッドクリップクランプを確実に固定する。

(6) 必要に応じて、ボーンスクリューカッターを用いてスクリューシャフト部分を切断することが可能。

〈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、適切な種類及びサイズのフレームの部品及びスクリューを選択すること。
4. 挿入するスクリューの全長及びねじ径は、患者の骨及び軟部組織の形状を考慮して選択すること。また、スクリューのねじ径は、骨の直径の 30%未満のサイズを選択すること。
5. 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。]
6. 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。
7. 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又は筋肉の動きが制限されるおそれがある。]
8. エクスカリバーボーンスクリューを挿入する場合は、3.2mm 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、4.8mm 径ドリルビットを使用してプレドリリングすること。)
9. 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。]
10. 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。]
11. 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。]
12. セルフドリリングタイプのスクリュー(5mm 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。[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。]
13. 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。]
14. スクリューは小さい骨片又は挿入が困難な骨片から挿入すること。
15. スクリューの挿入中に、骨孔との挿入軸のずれや骨質又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。]
16. 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。]
17. スクリューは、スクリューガイドとテンプレート又は使用するクランプを使用して、並行に挿入すること。
18. 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、スクリュー及びロッドの本数に注意して、固定器の安定性を確保すること。
19. 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。]
20. マルチスクリュークランプを使用する場合は、ロッドを 2 本使用することを推奨する。
21. 手術中及び手術後に、固定器の安定性を確認すること。

【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[刺入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[フレームやスクリュ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) 活動性の高い職業又は生活の患者[フレームやスクリュ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、固定器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、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。

(2) スクリューの緩み、固定器の状態及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) 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[自己認証(当社データによる)]。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;

- 静磁場強度:1.5T
- 静磁場強度の勾配:9.37mT/m
- MR装置が示す全身最大SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg(通常操作モード)

上記条件で6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約12.2℃以下である。
本品が1.5T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最大で約46mmである。
(MRI適合性に関する解説リーフレットを参照すること。)

(4) ブルーマルチスクリュークランプのアルミ合金製コネクターで他のクランプと接続中にMRIを使用しないこと。[本品の温度上昇や重篤な健康被害が発生するおそれがある。]

(5) 本品を、頚椎、胸椎又は腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置又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、骨折部の形態及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

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、骨及び軟部組織の損傷
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. スクリューの材料へのアレルギー又は組織反応
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. 骨量又は骨密度の減少
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. 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。

*【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

再使用可能品は、使用後、以下の方法にて洗浄・点検及び滅菌を行うこと。

1. 洗浄・滅菌及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又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。]

(3) 本品にフッ素イオン、塩化物イオン、臭素イオン、ヨウ素イオン又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。]

(4) 滅菌蒸留水ですすいだ後、吸収性のある布、ドライヤー又は乾燥用キャビネットを使用して乾燥させる。

(5) 滅菌前に本品の外観検査及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。]

(6) ロッキング機構を有する固定器は、使用前に適切にロッキングすることを確認すること。

(7) 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。

(8) すべての部品は、必要に応じて、医療用の潤滑油を塗布すること。

(9) 本品は、すべてのクランプ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。]

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、外観検査及び機能検査を実施する。

(2) 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%の混合液又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、ドライヤー又は乾燥用キャビネットを使用して乾燥させる。

3. 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	プレバキューム	132℃～135℃	10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.