OF290105

【OF-29】
** 2022年 10月（第5版）
＊2022年 7月（第4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
（ギャラクシー）

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〉

・代表的な製品を以下に記載する。その他の製品については、製品カタログや手術手技書を参照すること。
・滅菌品は、型番の最初に「99-」を付す。
・(※1)を付した構成品は再使用禁止
・(※2)を付した構成品はMR Conditional 対応

製品名	径(mm)	長さ(mm)
ロッド (※1)(※2)	6	60,80,100,120,140,160,180,200
	9	100,150,200,250,300
	12	100,150,200,250,300,350,400

製品名	径(mm)	長さ(mm)
＊チタンロッド	6	60,80,100,120,140,160,180,200
	9	100,150,200,250,300
	12	100,150,200,250,300,350,400

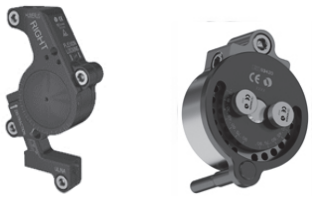
ラージ　ミディアム　スモール

マルチスクリュー　ラージミディアム トランジション

製品名	ロッド径(mm)	スクリューシャフト径(mm)
GALAXY ラージクランプ(※2)	12	6
GALAXY ミディアムクランプ(※2)	9	6
＊GALAXY スモールクランプ(※2)	6	6
GALAXY マルチスクリュークランプ(※2)	12	6
GALAXY ラージミディアム トランジションクランプ(※2)	9,12	4

シングル　ユニバーサルシングル

製品名	ロッド径(mm)	スクリューシャフト径(mm)
** GALAXY GEMINI シングルクランプ(※1)(※2)	12	6
** GALAXY GEMINI ユニバーサルシングルクランプ(※2)	9/12	4/6



エルボーヒンジ　エルボーモーションユニット

製品名	ロッド径(mm)	
	尺骨側	上腕骨側
GALAXY　エルボーヒンジ(※2)	9	12
GALAXY エルボーモーションユニット	可動角度：最大175度	

手術手技書を必ず参照すること

製品名	スクリュー シャフト径 (㎜)
ヒューメラル ディストラクター クランプ	6
アルナ ディストラクター クランプ	6
ディストラクターカム(※1)	
ブッシュ(※1)	

〈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。

＊〈組成〉

以下製品：ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)

製品名
マルチスクリュークランプガイド
ドリルガイド
トロッカー
リスト用 スクリューガイドテンプレート
テーパード トロッカー 3㎜
ワイヤーガイド
スクリューガイド
ドリルビット
スリーブ

【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) 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) 未滅菌品または再使用可能品

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(頸骨への適応例)

※ その他の使用方法は手術手技書を参照すること。

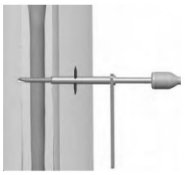
(1) 皮膚および深筋膜に 15㎜ の切開を加える。その後、骨までは鈍的に剥離を行う。

(2) スクリューガイドを骨軸に対して垂直に設置する。トロッカーを使用して、骨の中心を確認する。

(3) スクリューガイドがずれないように注意して、トロッカーを抜く。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。

(4) 4.8㎜ ドリルガイドをスクリューガイドに挿入する。
4.8㎜ ドリルビッドを使用して、ドリリングを行う。

(5) 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。ハンドドリルまたは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 2㎜ 程度貫通するまで挿入する(スクリューの先端が対側の骨皮質に到達してから、4-6 回転程度)。



(6) (1)から(5)の方法で、他のスクリューも挿入していく。

(7) 各骨片のスクリューをロッドおよびクランプで固定する。この時、クランプは皮膚から 30㎜ 離して設置して、メタルリングを時計回り方向に用手的に締める。

(8) 固定した２本のロッド同士を２つのクランプおよびロッドで連結する。この２つのクランプのカムを締める前に骨折部を整復する(可能ならば、X 線透視下で行う)。整復位が得られれば、5㎜ アレンレンチまたは T-レンチを用いて２つのクランプを固定する。

(9) 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、適切な種類およびサイズのフレームの部品およ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。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また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。[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(6mmのトランスフィックスピンを除く)。また、5mm以下のスクリューでパワーツールを使用する場合も低速で挿入すること。[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また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。]
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、スクリューを戻すと緩みの原因となる。]
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。
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、スクリューおよ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. クランプは用手的にメタルリングを締めた後に、5mmのアレンレンチを使用してカムを締めること。
20. エクスカリバーボーンスクリューを切断する場合は、スクリューを挿入する前、または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。]
21. トランスフィックスピンの余った根元部は、切断した後に保護しておくこと。[反対側の足を負傷するおそれがある。]
22. 手術中および手術後に、固定器の安定性を確認すること。
23. エルボーディストラクターおよびエルボーヒンジ
    (1) エルボーディストラクターで牽引する前に尺骨神経を露出させておくこと。
    (2) イメージインテンシファイアを使用して、牽引された肘の状態を確認すること。
    (3) 上腕骨にスクリューを挿入する際は橈骨神経に注意すること。
    (4) エルボーヒンジで肘関節を牽引する場合は、15mmを超えないこと。
    (5) 肘関節の回転中心をエルボーヒンジのラジオルーセント部の中心に合わせること。
    (6) 尺骨へスクリューを挿入する際は、前腕を回内位で挿入すること。
    (7) アルナディストラクタークランプの牽引する軸は、鉤状突起と肘頭の頂点を結んだ線と垂直になるようにすること。

【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) 活動性の高い職業または生活の患者[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。]
      4. 骨折部位に悪性腫瘍のある患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]
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) 新鮮骨折に対する圧迫(コンプレッション)は行わないこと。

＊(4) 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 または 3.0T
・ 静磁場強度の勾配: 15 T/m (1500 gauss/cm)
・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):4.0W/kg(第一次水準管理操作モード)
上記条件で 60 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 2℃以下である。
本品が原因で画像にアーチファクトが生じる可能性がある。
本品を MRI のボア内に入れて、本品が装着されている部位を撮像しないこと。
(MRI 適合性に関する解説リーフレットを参照すること。)
＊(5) MR 非対応品による固定中に 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。【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項参照(MR 対応品は MR の文字が刻印されている。)]
(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. 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。

〈有効期間〉
滅菌品：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〉
再使用可能品は、使用後、以下の方法にて洗浄・点検および滅菌を行うこと。

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。]
(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。]
(4) 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。
(5) 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。]
(6) ディストラクターのボールジョイントのカムとブッシュは、単回使用であるため、使用後に必ず交換すること。
(7) 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。
(8) 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。
(9) カム、ブッシュ、ボールジョイントカップリング以外のすべての部品は、必要に応じて、医療用の潤滑油を塗布すること。
(10) 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、外観検査およ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。

** 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℃	4 分
		134℃	3 分
	重力置換	132℃	15 分

【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.