＊ＯＦ３８０１０２＊

【OF-38】
＊2024年　4月（第2版）
2023年 11月（第1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
（ＴｒｕｅＬｏｋ ＥＶＯ）

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。]

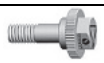
〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【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。
・(※)を付した構成品は再滅菌禁止。

	製品名	規格
(1)	TL EVO RX フルリング	
(2)	TL EVO RX 5/8 リング	
(3)	TL EVO RX 3/8 リング	
(4)	TL EVO RX フットプレート	
(5)	TL EVO RX フットアーチ(※)	
(6)	TL EVO RX ストラット(※)	
(7)	TL EVO ワッシャー付きナット	
(8)	TL EVO ワイヤー固定ボルト	
(9)	TL EVO スクリュー固定ボルト	
(10)	TL EVO 8MM スクリュー固定ボルト	
(11)	TL EVO スピードナット	
(12)	TL EVO スピードボルト	
(13)	TL EVO ポスト	

〈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。

【使用方法等】

〈使用方法〉

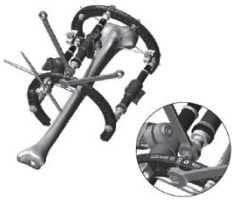
1. 使用前の注意事項
   使用前に製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入がないか確認すること。開封後は無菌的に操作して速やかに使用すること。
2. 基本的な本品の使用方法
   (脛骨プラトー骨折固定例)
   (1) 最初のワイヤーを刺入した後、ワイヤー固定ボルトとナットを使用してワイヤー両端をリングに設置する。

   (2) 患者の解剖、軟部組織や骨の状態を考慮して、ワイヤーを必要な本数刺入していく。ワイヤーテンショナーを使用して、部位に応じて必要なテンションをかけていく。

手術手技書を必ず参照すること

(3) スクリューを使用する際は、スクリュー固定ボルトをリングの適切な穴に挿入する。適切な位置の皮膚に小切開を加え、スクリューガイドをスクリュー固定ボルトを介して挿入する。ドリルガイドとドリルをスクリューガイドを介して挿入する。ドリリングを行い、ドリルとドリルガイドを除去する。選択したスクリューをスクリュー固定ボルトとスクリューガイドを介して挿入し、スクリューガイドを除去する。スクリュー固定ボルトをナットでリングにしっかりと固定する。

(4) 必要なスクリューとワイヤーをすべて挿入した後、各ストラット中央のウィングボルト、スピードナット、スピードボルトを緩め、骨折部を徒手的に整復する。 必要な整復が得られたら、すべてのナットとボルトを締める。

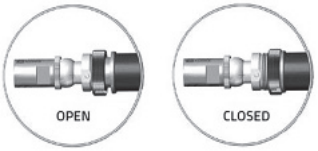


(5) システムの短縮を避けるために、まず中央のウイングボルトを時計回りに回してストラットを手動でロックし、ウイングボルトを除去する。

(6) 次に TL ヘックスドライバー (52-1020) で締めてしっかりとロックする。

(7) 最終的な微調整は、ストラットの樹脂製ブッシュを回すことにより行うことができる。

(8) 医師の判断により、ストラットの調節リングを“OPEN”位置にすることでダイナミゼーションが可能となる。



〈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、3.2mm 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)。
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(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。[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. 体重負荷の場合は、各フレームのブロックに少なくとも3本のストラットを使用すること。
18. 手術中および手術後に、固定器の安定性を確認すること。
19. TL-EVOのリングにワイヤーを使用する場合は、リング表面の損傷とその後の固定力の喪失を防ぐため、TL-EVO ワイヤー固定ボルトおよび TL-EVO ワッシャー付きナットのみを使用すること。
20. ストラットのボールジョイントの破損とその後の固定の喪失を避けるため、ストラットは45°を超える角度でロックしないこと。
21. 予期せぬ結果を避けるため、ダイナミゼーション機能を有するストラットの位置を確認すること。
22. 関節をブリッジする設置ではダイナミゼーション機能を使用しないこと。
23. TrueLok EVOは、トゥルーロックシステム及びTL-HEXの一部の構成品と組み合わせて創外固定器を構成することができるが、組合せ使用に関する情報は手術手技書等を参照すること。

【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/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。
   (5) 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。
   (6) トゥルーロックシステム及び TL-HEX の構成品は試験による MR 安全性評価を実施していない。そのため、トゥルーロックシステム及び TL-HEX の構成品と本製品を組み合わせて使用する場合は、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。]
   (7) 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。
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］
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉
再滅菌が禁止されていない製品は、最初の臨床使用前に以下の方法にて洗浄および滅菌を行うことができるが、再使用のためには洗浄および滅菌を行わないこと。
1.洗浄・滅菌方法
(1) 本品の材質の一部はアルミニウム合金製であるため、アルカリ性の洗剤や溶液によって損傷する可能性があり注意すること。
(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) pH7～10.5の洗浄液および消毒液を推奨する。より高いpHの洗浄液および消毒液の使用を使用する際は、洗剤の技術データシートに記載されている材料適合性要件に従って使用すること。
(4) リングとフットプレートを滅菌する際は、変形を避けるため平らな面に水平に置いて行うこと。
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℃	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
＊ エム・シー・メディカル株式会社
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.