



【OF-24】

\*\* 2024年 4月 (第4版)

\* 2016年 6月 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000211

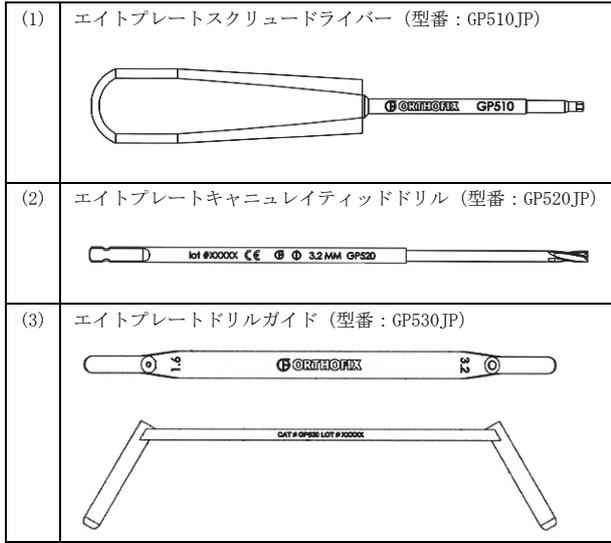
機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDNコード: 70962001)

## オーソフィックス・エイトプレートシステム専用手術器具

### 【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は、オーソフィックス エイトプレートシステム (医療機器承認番号: 22300BZI00022000) の手動式手術器械である。



〈組成〉

ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)

ポリアセタール樹脂

〈作動・動作原理〉

小児の内外反変形の矯正に使用するための専用のプレートとスクリューを埋入するために用いる手動式手術器具である。

### 【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、主に以下のインプラントと併用して用いる再使用可能な手動式手術器械である

販売名 : オーソフィックス エイトプレートシステム

外国特例承認取得者: オーソフィックス社

承認番号: 22300BZI00022000

### 【使用方法等】

〈使用方法〉

#### 1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌であるため、手術前に予め、次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。)

(滅菌方法及び滅菌条件)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌		
バキューム	132°C	10分
プレバキューム	132°C~135°C	10分以上

#### \* 2. 基本的な本品の使用方法

(キャニューレイティッドスクリュー使用例)

- (1) 1.6mm ガイドワイヤーを成長軟骨帯に刺入し、透視下で位置を確認する。

- (2) プレートの中心の孔にガイドワイヤーを通しながら、プレートを設置する。必要に応じてプレートのベンディングを行う。
- (3) ドリルガイドを使用し、まず骨幹部側にガイドワイヤーを刺入した後、骨端部側のガイドワイヤーを刺入する。2本のガイドワイヤーを平行に設置する必要はない。その後プレート中央のガイドワイヤーを除去する。
- (4) ドリルガイドとキャニューレイティッドドリルを使用し、骨を5mm程度ドリリングする。最初に骨端部側をドリリングし、続いて骨幹部側をドリリングする。
- (5) 2本の中空スクリューを挿入する。スクリューは成長軟骨帯の近位側と遠位側に位置するように設置する。2本のスクリューを平行に設置する必要はない。最後にガイドワイヤーを除去する。
- (6) 術後は3か月以内の間隔で経過観察を行い<sup>1)</sup>、必要な矯正が得られたら、プレートとスクリューを抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。
2. 本品を損傷させないように注意して取り扱うこと。[損傷した本品はストレスにより、折損を引き起こす可能性が増加する。]
- \* 3. 手術器具を使用の際は、必要以上の負荷を加えないこと。[手術器具が破損するおそれがある。]
4. 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。]
- \* 5. 本品をガイドワイヤーに通して挿入する際は、ガイドワイヤーに過度の曲がりなどが無いことを確認すること。[ガイドワイヤーとドリルが干渉して、本品またはガイドワイヤーが破損するおそれがある。]

\* 〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名又は名称	承認番号
オーソフィックス エイトプレートシステム	22300BZI00022000

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 使用後に隙間部分、内管及び中空部分や複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。【保守・点検に係る事項】参照 [嵌入部等にある血塊や異物を除去しきれないおそれがある。]

#### 2. 不具合・有害事象

\* 本品の使用において、患者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  
本品の破損、変形
- (2) 重大な有害事象
  1. 手術侵襲による血管、神経、成長軟骨または軟部組織などの損傷
  2. 骨吸収、骨壊死・筋肉壊死

手術手技書を必ず参照すること

3. 金属・異物アレルギー反応
  4. 感染症
  5. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
  6. 再手術
- (3) その他の有害事象
1. 骨短縮
  2. 骨密度低下
  3. 痛み・不快・違和感
  4. リバウンド成長
  5. 再発性変形
  6. 矯正不足・過矯正
  7. 外科手術や麻酔に内在する危険
3. 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。

### 【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>

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。[本品の腐食につながるおそれがある。]
  - (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。
  - (4) 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。]

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。

### 【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. Steven PM: Guided growth: 1993 to the present. Strat Traum Limb Recon, 1: 29-35, 2006.

\*\* <文献請求先>

エム・シー・メディカル株式会社  
品質保証部 安全管理第1グループ  
電話番号: 06-6867-3011

\* 【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.