



COD-K-325-01

2016 年 8 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SC0021

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

マルチベクターディストラクター(単回使用)

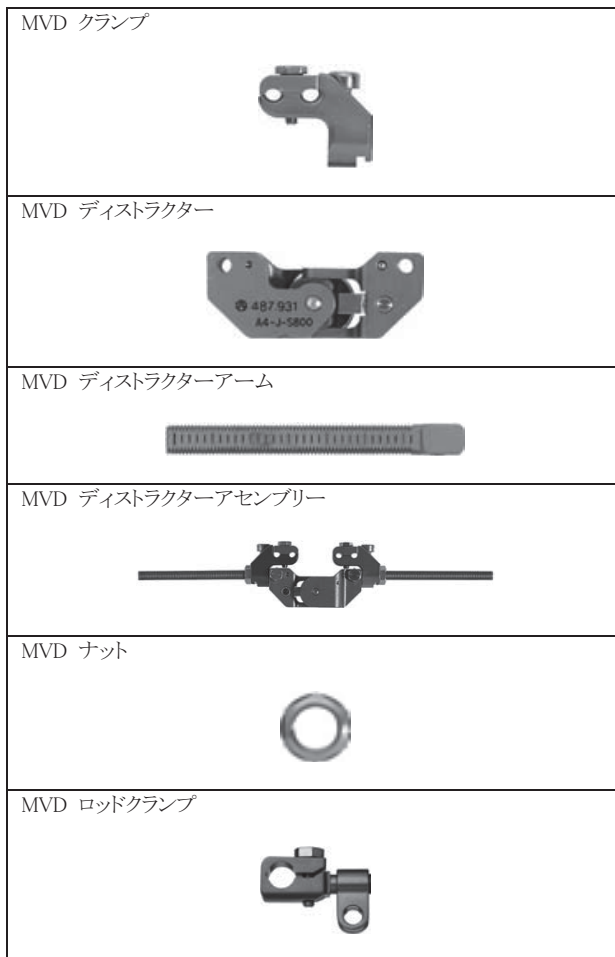
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1.本品は、以下の治療のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具である。
 - (1)仮骨延長が必要とされる下顎骨の形成不全や外傷による下顎骨骨欠損に対する下顎骨延長術
 - (2)重篤な外傷や下顎骨腫瘍切除による骨欠損に対する、骨移植及び遊離皮弁移植の代わりの下顎骨再建術
- 2.本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。



【使用目的又は効果】

骨折治療、骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する。

【使用方法等】

- 1.使用前
 - (1)各製品が正常に動作することを確認すること。
 - (2)滅菌後は無菌的に操作すること。
 - (3)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3 回以上	132℃	4 分間	20 分間
	134℃	3 分間	20 分間

温度が 140℃を超えないようにすること。

2.使用時

＜一般的な使用方法＞

(1)術前計画

- 1) CT スキャン、セファロ分析、パノラマエックス線写真等を用いて頭蓋顎顔面の病態、骨質と骨量及び顔面対称性を審査診断し、延長後の解剖学的形態を設定します。
- 2) 患者の年齢および解剖を考慮し適切なサイズを選択します。
- 3) ディストラクターの正しい固定と骨延長方向の設定が非常に重要です。

(2)本品の設置

- 1) 下顎に沿って口腔内切開を加え、下顎骨の頬側部を露出させます。骨膜下までの露出が推奨されます。骨の解剖を再度確認し、ディストラクターアームの長さが適切かどうかを最終確認します。必要に応じてディストラクターアームの長さを変更します。
- 2) 骨切り線とキルシュナーワイヤーを挿入するおおよその位置をマーキングし、その際にキルシュナーワイヤーが骨切り線を跨いで下顎枝側及び下顎体部側の両側に 2 本ずつ挿入できる十分で適切な骨質が保たれているか確認します。
- 3) トロカールハンドルとトロカールプロテクターを使用し下顎枝側及び下顎体側を経頭切開します。
- 4) 歯根に注意し、トロカールハンドルを使用し最初のキルシュナーワイヤー 2 本を下顎枝側に骨切り線から近い順に挿入します。2 本目は、1 本目を邪魔にならないようカットしてから挿入します。
- 5) 歯根に注意し、トロカールハンドルを使用し下顎体部側のキルシュナーワイヤー 2 本を骨切り線から近い順に挿入します。2 本目は、1 本目を邪魔にならないようカットしてから挿入します。
- 6) レシプロケーティングソーを用いて、下顎骨頬側部の皮質骨を上下に渡り骨切りを行います。
- 7) コネクターに製品番号等が印字されている面を患者側(患者の頬側)に面するようにキルシュナーワイヤーに本品を装着し、クランプ部のねじを締めこみ固定します。下歯槽神経に注意し、舌側の骨切りを行います。必要に応じて骨刀を使用し完全に骨切りを行います。
- 8) 下顎枝部、下顎体部の両側の装置がスムーズに動作するよう微調整を行います。キルシュナーワイヤーを適当な長さにカットし、ワイヤーキャップを装着します。
- 9) 直線延長用ツールを使用し、クランプの動作状況を確認した後に、元の位置にクランプを戻します。

(3)術後安定期

- 1) 本品装着後、3-5 日後に延長を開始します。小児の場合は、早期骨癒合を避けるため延長開始時期を早められます。

(4)延長期

- 1) 患者の咬合を基に延長の進捗管理を行います。
- 2) 延長操作時において、直線延長用ツールのハンドル部に印字されている矢印方向にのみ回転操作を行うことが重要です。矢印方向と逆方向に操作すると延長プロセスを阻害します。
- 3) 直線延長用ツール使用時は、ディストラクターアームがコネクターから外れる恐れがあるため、ディストラクターアーム部を指等で保持しながら行わないようにします。
- 4) 延長期間中は、患者の下顎頭と関節窩の位置関係を観察します。

(5)固定保持期

- 1) 計画されたとおりの延長が完了した後、骨が硬化する期間が必要です。期間は患者の年齢によって変わるため診断をもとに決定します。
- 2) デистраクターアームは固定保持期の開始時に取り外すことが可能です。
- 3) デистраクターアームとコネクターの連結部が皮下に埋没され、デистраクターアームの取り外しが困難な場合、固定保持期間中も固定したままにします。

(6)延長期の抜去

- 1) 固定保持期終了後、キルシュナーワイヤー及び本品を抜去します。

3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号・届出番号
マルチベクターデистраクターシステム手術器械	13B1X00204SC0022
AO ワイヤー、スクリュー SS	20700BZY00774000
小型創外固定器	13B1X00204STE005

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組合せを選択すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

本品はMR環境下での安全性、適合性評価を実施していない。MR環境下では本品が移動、発熱、またはMRI画像にアーチファクト等が生ずるおそれがあるため注意すること。

2.不具合・有害事象

- (1)血管損傷等
- (2)一過性又は永続性の神経損傷等
- (3)筋肉と繊維組織の弛緩等
- (4)骨折及びインプラントの緩み:高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力によりこれらの有害事象が生じうる可能性が高いため慎重に使用すること。
- (5)器具もしくは器械の変形及び折損
- (6)破損片等の体内遺残
- (7)骨壊死
- (8)感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号:03-4411-7912

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造所の国名:スイス