*2024 年 7 月改訂(第 3 版)
2017 年 6 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))

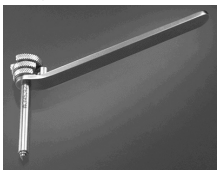
医療機器届出番号 13B1X00204STE004

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

ディスタルラディウス創外固定器

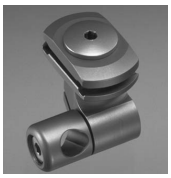
【形状・構造及び原理等】
・本品は、骨折治療、骨延長等のために骨又は軟組織に刺入するピン等を体外で固定する器具である。
・本品は、再使用可能である。
・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

ドリルスリーブ アッセンブリ



ディストラクター

アジャスタブルクランプ

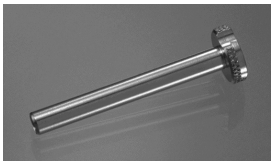


プロテクティブキャップ

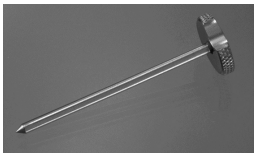
カーボンファイバーロッド

ドリルスリーブホルダー

ドリルスリーブ



トロカール



パラレルドリルガイド

【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)滅菌後は無菌的に操作すること。
(2)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。

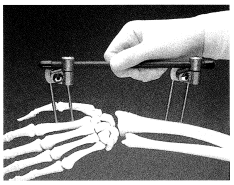
＜推奨する滅菌条件＞
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4 分間
134℃	3 分間

温度が 138℃を超えないようにすること。

2.使用時
(1)セルドリルを刺入

(2)カーボンファイバーロッドとクランプを接続し骨折を整復した後、アジャスタブルクランプの全てのスクリュー、ナットを締めて固定する。



3.使用後
(1)外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。
付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。
血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
(2)手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行ない、収納ケースへ戻すこと。

4.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)アジャスタブルクランプ前方のセルドリル固定用スクリュー部は、術中クランプが分解するのを防ぐために、脱落防止機構となっている。ロックする可能性があるため必要以上に緩めないようにすること。
(2)使用する際には弊社推奨の手術器具を使用すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)患者に対して十分に術後指導すること。(過度に体を動かしたり体重を掛けることによる器具の変形、破損などにより器具が正常に動作しなくなるおそれがある。)
*(2)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。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[自己認証による];
・静磁場強度は、1.5 テスラまたは 3.0 テスラであること。
・通常操作モードでは、創外固定システムのフレームはボア開口部より内側7cm までの位置に配置した状態までを許容範囲とする。
・第一次水準管理操作モードでは、フレームは完全にボア開口部の外にあること。
・傾斜磁場は、最大で 900 ガウス/cm とすること。
・最大の全身平均比吸収率(SAR:W/kg)は、15 分のスキャンで標準モードの場合は 2 W/kg、第一次水準管理操作モードの場合は 4 W/kg と報告されている。
・全身 RF コイルのみ使用すること。その他の送信コイルは使用できない。
・ボア開口部より内側7cm までの位置に配置した状態で、創外固定フレームのいくつかの形態について検証したところ、骨盤枠の最大上昇温度は 1.5 T で 6℃、3.0 T で 1℃未満であり、全身平均 SAR は 2 W/kg であった。
・フレームが MR のスキャン領域に近い場合にはアーチファクトが生じることがある。FFE シーケンス(スキャン時間 3 分、TR 100 ms、TE 15 ms、フリップ角 15°)、ならびに SE シーケンス(スキャン時間 4 分、TR 500 ms、TE 20 ms、フリップ角 70°)の撮影方法で、アーチファクトが創外固定システムから最大約 10 cm の領域で生じる。

2.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
1)器具もしくは器械の変形及び折損
2)インプラントの緩み

(2)重大な有害事象
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
5)破損片等の体内遺残
6)骨壊死
7)感染

3.高齢者への適用
高齢者は骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があり、慎重に使用することが重要である。また、本品の使用における安全性および有効性のため、治療において十分に注意する必要がある。

【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。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1.鉗子等のジョイント部を持つ器械やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器械については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎にすすぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
2.本品使用前に【使用方法等】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行なうこと。
3.本品使用後はできるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【使用方法等】欄に示す滅菌方法および滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
4.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
5.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。
6.超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
7.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去および洗浄時の使用はしないこと。
9.本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。

***【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
URL:jnj.co.jp
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造業者の国名:スイス

©J&J K.K.