

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

ミディアムフィクセーターシステム
(エルボーフィックス)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- 1.形状・構造
- 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に記載されているので確認すること。

エルボーフィックス



【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
- 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち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	最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
最低 3 回	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)上腕骨、尺骨にセルドリルを挿入する。それぞれの骨に挿入したセルドリルにクランプ、ロッドを取り付ける。



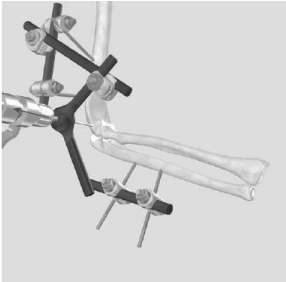
- (2)イメージ下で肘関節の軸位を確認し、外側よりキルシュナーワイヤーを挿入する。その際、尺骨神経への損傷を避けるため、内側皮質骨を貫通させないようにする。キルシュナーワイヤーが肘関節の回転軸の中心に位置するよう設置する。



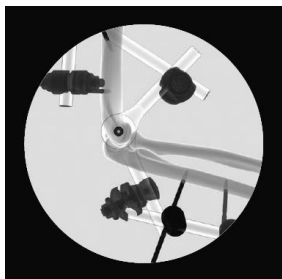
- (3)エルボーフィックスをキルシュナーワイヤーに沿って設置し、上腕骨のフレームとエルボーフィックスをクランプとロッドを用いて接続する。接続する際は、キルシュナーワイヤーを曲げないように注意すること。



- (4)上腕骨側の全てのクランプをしっかりと固定した後、キルシュナーワイヤーを取り外す。



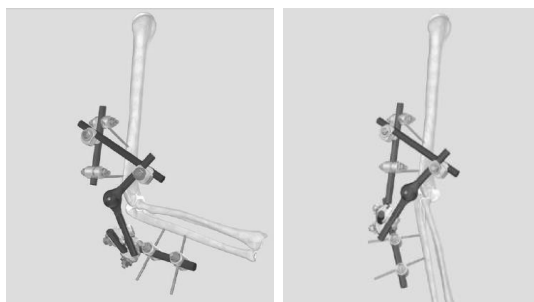
- (5)イメージ下で外側からエルボーフィックスの位置を確認する。正しい位置にある場合は、エルボーフィックスの中心部と上腕骨顆は重なっており、エルボーフィックスの中心部は、上腕骨顆の中央に小さな点として映る。



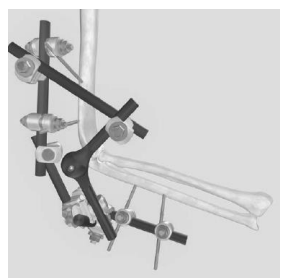
(6)エルボーフィックスと尺骨のフレームを接続する。



(7)接続後、関節の可動性と位置の確認を行う。正しく設置されている場合、外側から確認すると、エルボーフィックス中心部の金属製スリーブが、円形をした上腕骨顆の中央に確認できる。また、関節可動の際に尺骨にずれが生じないように、金属製スリーブは、前後像で確認した際に関節面に対して平行に設置されていることを確認すること。



(8)状況に応じて、追加のロッドで上腕骨のフレームと尺骨のフレームを接続することで、一時的に肘関節を固定することができる。固定期間は患者の状況によって決定する。



3.使用後

使用後は、本品を廃棄する。

4.組み合わせて使用する医療機器

組み合わせ可能な医療機器の例:

(1)セルドリル

販売名	医療機器承認番号
AO ワイヤ、スクリュー-Ti	20700BZY00775000
AO ビン・ワイヤーシステム(滅菌)	21700BZY00008000

(2)キルシュナーワイヤー

販売名	医療機器承認・認証番号
-----	-------------

AO スモールフラグメント システム インプラント SS	20700BZY00551000
滅菌済穿孔ツール(単回使用)	225AABZX00161000

(3)クランプ及びロッド

販売名	医療機器届出番号
ミディアムフィクセーターシステム	13B1X00204STE011
チューブシステム創外固定器	13B1X00204STE001
ディスタラディウス創外固定器	13B1X00204STE004

組み合わせ可能な医療機器の詳細については弊社に問い合わせること。

5.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、適切な組み合わせを選択すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)器械が正常に動作しなくなるおそれや器械の変形、破損を生じるおそれがあるため、本品を弊社指定以外の器械と併用しないこと。

*＜MRI 検査について＞

(1)必ず、指定されたロッド及びクランプを使用すること。

(2)本品を含む創外固定システムの上に RF コイルを置かないこと。

(3)MR で使用できないパーツは使用しないこと。使用された場合、フレーム類のねじれ、MRI 装置への迷入や固着、誘導電流による末梢神経刺激、ラジオ波誘導電流によるフレーム類の発熱等が生じるおそれがあるため、注意すること。

(4)予想される最大温度上昇は 6℃未満である。スキャン中は、患者の体温などのモニタリングを実施すること。また、患者の状態を確認するため、検査中、声掛けによる確認を行うこと。

(5)患者が熱感や痛みを訴える場合は直ちにスキャンを中止すること。

(6)加熱を最小限に抑えるため、スキャン時間は可能な限り短くし、SAR は可能な限り低くし、本品を含む創外固定フレームはボア外側端から可能な限り遠ざけること。温度上昇はスキャン時間に比例する。

(7)本品を含む創外固定システムが、スキャン中に MRI のボア内にある場合には、アーチファクトを引き起こす可能性があるため、注意すること。

(8)スキャン領域に本品を含む創外固定システムが含まれるか、あるいは近接している場合は、アーチファクトが生じることがある。場合によっては創外固定の位置を考慮して MR 撮像パラメータを変更すること。

(9)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、MRI 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。

(10)本品がラベルに記載されている条件下で使用された場合に、「MR-Conditional(条件付き MRI 対応)」であることが非臨床試験で実証されている。以下の条件において、クランプとロッドなどは付属品をご使用すること。創外固定フレームを装着した患者を安全にスキャンするため、下記の条件であることを確認すること。

- ・静磁場強度は、1.5 テスラまたは 3.0 テスラで使用可能。
- ・通常操作モードでは、創外固定システムのフレームは MRI のボア外側端から 7cm 内側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しないこと。受信コイルは使用可能であるが、膝や頭に用いる、特殊コイルは、ラジオ波によって熱変化を起こすおそれがあるため、使用しないこと。

2.不具合・有害事象

(1)不具合

・器具もしくは器械の変形及び折損:まれに生じることがあるため、本

添付文書の【使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。

(2)有害事象

- ・血管損傷等
- ・一過性又は永続性の神経損傷等
- ・筋肉と線維組織の弛緩等
- ・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ので慎重に使用すること。
- ・破損片等の体内遺残
- ・骨壊死
- ・感染

3.高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中の過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・製品は直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
- ・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:inj.co.jp

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