



INS-CV1101A-B

*2009年5月25日作成(第2版)
2009年2月1日(新様式第1版)

医療機器承認番号 20600BZY00206000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 一般の名称 体内固定用ピン(JMDNコード:32854003)

エース ハローベスト システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・スカルピンを十分支持できるだけの骨量・骨質が認められない患者。
- ・材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。
[炎症を起こす恐れがあるため]
- ・術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・活動性の感染症が疑われる場合。特にピン刺入部周辺において活動性の感染症が見られる患者。[感染増悪の恐れがあるため]

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)はしないこと。[破損等の原因となるため]
- ・手術以外の目的で使用しないこと。[「使用目的」の項参照]
- ・装着後、1.5テスラ超の条件下でMRI装置での検査をしないこと。[固定ピンが発熱し、熱傷などの事故を起こす恐れがあるため]

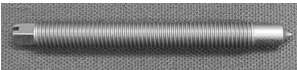
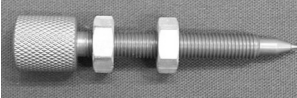
3. 併用医療機器

- ・当社の指定する製品以外と併用しないこと。[システムサイズと正確に適合せず磨耗・緩み・磨耗粉等の発生及び折損・曲がりなどを引き起こす可能性がある。また、システムが適切に設置されない可能性がある]
- ・材質の異なるインプラントと併用しないこと。[異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起こる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品の構成品は以下の通り。

		
品 名	製品番号	サイズ
チタニウム スカルピン	I375-2.5	全長 63.5mm、径 6.2mm
		
品 名	製品番号	サイズ
固定ピン	H770	全長 82mm、径 16mm
スプリングピン	H772	全長 85mm、径 16mm

2. 原材料

- ・チタン合金

3. 併用器具

本品は以下の製品と併用される。

- ・販売名: ハローベスト
製造販売元 株式会社日本エム・ディ・エム
製造販売業許可番号 13B1X00213
- ・販売名: エース ハローベスト システム用器具
製造販売元 株式会社日本エム・ディ・エム
製造販売業許可番号 13B1X00213

4. 作動・動作原理

- ・ピンをリングまたはトング(*)で固定することにより骨折部を適切な整復位置に保持して正常な治癒を補助する。

* 注: リング・トングは、販売名: エース ハローベスト システム用器具(製造販売業許可番号 13B1X00213)の構成部品である。

*【使用目的、効能又は効果】

- ・本品の使用は、頸椎骨折の際の固定に用いる。

【品目仕様】

- ・JIS B4704(組やすり)の規定を使用し、少なくとも2ヶ所以上測定するときの硬さが規定値以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- ・骨折部の整復を十分に行ってから使用すること。
- ・患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・手術を開始する前に必要なインプラントが揃っているか確認すること。
- ・本品は一回限りの使用で再使用しないこと。
- ・本品は洗浄・滅菌した後を使用すること。

<滅菌方法>

- ・本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

滅菌方法	推奨滅菌条件
高圧蒸気滅菌	121℃、20分
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	プレバキューム 4パルス a) 132~134℃、8分 b) 134~137℃、5分

2. 使用時

- (1) リング、トングのいずれかを患者の頭部に装着する。
- (2) リングのホールにチタニウム スカルピンを刺入する。その際、筋、神経及び血管を避けた安全な部位を選択すること。また、トングのホールにピンを刺入する際には、片側にスプリングピンを、反対側に固定ピンをそれぞれ一本ずつ使用する。最終的にスプリングピンのインジケータが1mm突出するまで代わる代わる360度ずつまわす。リングでは専用のトルクドライバーを用いること。患者の状態に合わせて適切なトルクで刺入すること。
- (3) 適切なサイズのボディジャケット(*)を選択し患者に装着する。

* 注: ボディジャケットは、販売名: ハローベスト(製造販売業許可番号 13B1X00213)の構成部品である。

- (4) リングまたはトングとベストを連結する。
- (5) X線透視下で整復位を確認する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用する事)

- ・重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者[システムが上手く機能しない恐れがあるため]
- ・神経的及び筋肉的な障害を持つ患者[システムの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・肥満患者[システムに過大な過重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのシステムを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
- ・骨成長の終了前の患者

取扱説明書を必ずご参照ください

- 血管分布障害の患者[骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]
- 糖尿病、関節リウマチなどの患者[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恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

- このシステムは、手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を補助するものであって、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。
- 術者は、本システム及び、当社の指定する併用器具の原理と手術手順について十分理解した上で使用すること。
- あらかじめ、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、症例及び患者に適した製品を選択し、使用すること。
- リングのホールからピンを刺入する時には、必ず専用の器具を使用して適切なトルクがかかるように調整すること。また、骨質に問題のある患者に使用する際、トルクレベルを患者の状態に適切に合わせて使用すること。[トルクが弱すぎる場合はピンのゆるみや脱転、強すぎる場合は頭蓋骨を著しく損傷する、または、貫通する恐れがあるため]
- 患者の骨格や解剖学的構造、機能的要求を評価し適切なシステムを選択すること。[患者の骨のサイズや形状により使用できるシステムは制限され、また強度にも限界があるため]
- 患者の体重、職業、活動性、骨質・骨量、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の諸要素を術前に十分考慮し、適切なシステムを選択すること。
- システムの使用とその機能の限界について、患者にあらかじめ手術前に詳しい説明を行い、システムの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
- あらかじめ手術前にシステムのマテリアルのアレルギーが無いことを確認すること。[アレルギーの防止]
- 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- システムは全荷重を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が発生する恐れがある。
- 頭蓋骨骨折の疑いがある場合はピンが骨折部に刺入されることがないように注意すること。装着前に CT 撮影を行うことが推奨される。
- 小児に使用する際、小児の頭蓋骨の厚みは個人差が大きいため、ピンの本数、刺入位置、刺入時のトルク等は担当術者の判断に委ねられる。頭蓋骨貫通を避けるため、装着前に CT 撮影を行うことが推奨される。また、文献等を参照し術前に十分な検討を行っていただきたい。
- 装着後、全てのピンのロックナットをしっかりと締めること。[ピンのゆるみの原因になり、マイグレーション・マイクロモーションを起こす恐れがあるため]
- 術後に医師の指示に従わなかった場合システムが破損する恐れがあり、またその場合にはシステムを取り外すための再手術が必要となることをあらかじめ手術前に患者に伝えること。
- 治療後のシステム取り外しは、患者の状態を考慮し適切な判断をくだすこと。[治癒後の活動により、システムの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は取り外しにより状況が悪化する恐れがあるため]
- 必ず 4 本以上のピンで頭部を固定すること。
- 頭部固定用ピン、スカルピン及び各種固定用ボルトとナット等が緩んでいないか毎日確認すること。
- MRI 撮影については、1.5 テスラまでの安全性が確認されているが、スキャンの条件によって安全性に影響を与える可能性があるため、施設内の担当技師または MRI メーカーに確認することが推奨される。

3. 相互作用

- 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
当社が指定する製品以外	磨耗、緩み、磨耗粉等が発生する。	• 形状が異なるため適正な組み合わせが得られない。 • 安全性が確認されていない。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生する恐れがある。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起こる。

4. 不具合

- ピンの破損、変形、移動、ゆるみ

5. 有害事象

- 疼痛、不快感、違和感
- 偽関節、遅延治癒、変形癒合
- 感染症
- 褥瘡
- 瘢痕
- 異物反応
- 頭蓋骨穿孔
- 骨折、骨減少
- 筋、神経、血管損傷
- MRI によるピンの振動又は発熱

6. 高齢者への適用

- 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

7. その他注意

- 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 室温保存
- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光をさけて保管すること。

【包装】

- 1 個単位で未滅菌包装

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
デビュー・エース事業推進部
住所：〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号：03-3341-6553（直通）

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-6383（直通）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-6383（直通）

製造業者
デビュー・オソペディックス社（DePuy Orthopaedics, Inc）米国