**2017 年 6 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 4 版）

認証番号：223ADBZX00044000

類別：機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　電気骨折治療器　JMDN コード：35463000

特定保守管理医療機器　Biomet　OrthoPak　骨電気刺激装置

**【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）滑膜性偽関節（骨折間を滑液が満たしている）が認められる偽関節骨折の患者〔骨癒合が得られないため〕
（2）妊娠中の患者〔安全性が確立していないため〕
（3）電極周辺に、磁性材料で製造された医療機器が使用されている患者〔局所的な熱傷を負うことがあるため〕
（4）骨成熟が十分ではない患者〔安全性および有効性が確立していないため〕
（5）悪性の偽関節が認められる患者〔有効性が期待できないため〕
（6）電極間の生体電気インピーダンスによって 5～10mA の範囲内で本品を作動させることができない患者、又は病理学的病態が誘因となる偽関節の患者〔有効性が期待できないため〕
（7）本品の材質について過敏性がある患者
（8）医師の注意事項を守れない患者〔安全性および有効性が担保できないため〕
・使用方法
（1）濡れている状態では使用しないこと〔故障や感電のおそれがあるため〕
（2）浸水した場合は使用しないこと〔故障や感電のおそれがあるため〕
（3）高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと〔引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため〕
（4）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと〔引火し、爆発や火災が発生するおそれがあるため〕
（5）本品を複数の患者に使用しないこと〔単一患者のみの適用であるため〕
（6）脊椎、頭蓋骨の骨折部へ使用しないこと〔安全性が確立していないため〕
（7）本品には製造元が指定又は供給する以外の構成品及び付属品を使用しないこと。〔故障の原因となるため〕
・併用医療機器（相互作用の項を参照すること）
（1）人工心肺等の生命維持装置〔誤作動や故障のおそれがあるため〕
（2）心電計等の装着型医療用電気機器〔誤作動や故障のおそれがあるため〕
（3）磁気共鳴画像診断装置（MRI）〔本装置が引き付けられ、怪我のおそれがあるため〕

**【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、骨形成を電気的に刺激する機器であり、バッテリーによる電源供給によって駆動する。本品は、本体、リード、及び電極で構成され、本品の付属品は、バッテリー、バッテリーチャージャー、プラグアダプター、本体ホルダー、電極カバー、及びエクストリミティーバンドで構成される。

・オーソパック　コンプリートキット
以下、（1）～（10）が構成品として含まれる。

（1）オーソパック本体



（2）リード



（3）オーソパック用電極



（4）オーソパック用バッテリー



（5）オーソパック用バッテリーチャージャー



（6）オーソパック用プラグアダプター



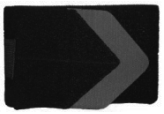
（7）オーソパック用本体ホルダー



（8）オーソパック用電極カバー



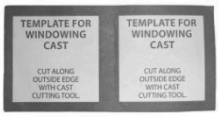
（9）オーソパック用エクストリミティーバンド



（10）付属品
・フォームスペーサー



・テンプレート



2.　機器の分類
（1）電撃に対する保護の形式：内部電源機器、クラス II 機器
（2）電撃に対する保護の程度：B 形装着部を持つ機器

3. 電気的定格
（1）プラグアダプター
定格電圧：100-240V（交流）
定格周波数：50/60Hz
出力：12V

（2）バッテリー
定格電圧：3.7V（直流）
充電時間：2～3 時間

4. EMC（電磁両立性）
・本装置は、EMC 規格 IEC60601-1-2：2001 に適合している。

5. 寸法(オーソパック本体)
・寸法:53.6(W)×104.4(H)×23.4(D) (mm)

6. 付帯機能
・通電エラー通知機能

7. 材質
(1)電極

製品規格	構成部分	材質
LT-4500 ソフトタッチ	電極ゲル	グリセロール、水、塩化ナトリウム
	その他	カーボン、ポリエステル、不織布
72R	電極ゲル	グリセロール、水、シリカ
	その他	カーボン、ポリエステル、シアノクリレート接着剤、不織布

(2)電極カバー:アクリル系接着剤、シリコンコーティング紙、レーヨン
(3)エクストリミティーバンド:ナイロン、ナイロンウール、ポリエステル
ポリウレタン

8. 原理
本品は、難治性骨折等の癒合しない骨折部に微弱電流を流すことにより、骨形成を刺激し、骨折部の治療を促進させる。

9. 動作保証条件
温度が次の範囲内にある環境で使用、保管、輸送すること。
・使用温度:5℃～38℃
・保管、輸送温度:－15℃～50℃

【使用目的又は効果】
本品は、難治性骨折等の癒合しない骨折部周辺に微弱電流を流し、骨の形成(骨形成)を刺激し骨折治療促進に使用する。

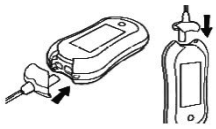
＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
・本品は、可能な限り 24 時間治療を継続すること。

****【使用方法等】**
・本品を使用する前に、電極を貼付ける部位を清潔にすること。
・使用方法等の手順(例)
1. 充電
(1)本品のプラグアダプターとバッテリーチャージャーを接続し、バッテリー充電する。

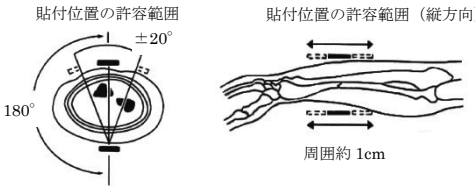



橙色:充電中
緑色:フル充電

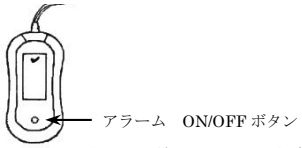
2. 治療準備
(1) 電極をリードに接続し、リードを本体に接続する。



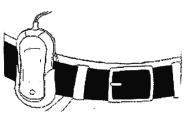
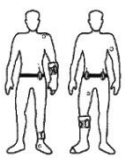
(2)骨折部位に片方の電極を貼付け、もう一方の電極を反対側に(約 180° ±20°)また、骨折部の縦方向においては、電極装着位置より周囲約 1cm の範囲に貼り付ける。



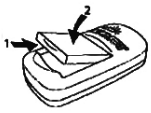
3. 治療
(1)バッテリーを本体に挿入し治療を開始する。正常に治療が行われている場合、液晶ディスプレイに✔ が表示される。

(2)適切な長さのリードを選択し、本品を腰部に装着するなど、治療しやすい服装で治療を行う。

(3) バッテリー交換が必要な場合、アラーム音と共に液晶ディスプレイに ▭ が表示される。フル充電したバッテリーを挿入し、使用済みのバッテリーは直ちに充電を開始すること。

＜ギプス固定における電極の取付け手順＞
(1)X線撮影像または医師の選択に基づいて骨折部位を特定し、付属のテンプレートをギプスの両側に貼り付ける。
ギプスカット器具を用いて、テンプレートガイドの外側に沿ってカットし、ウィンドウを作製する。




(2)ギプスのウィンドウ部から詰まっている材料を取り除き、軽く加圧して皮膚に電極を貼り付ける。ギプスの厚さに応じて、フォームスペーサーを電極上に取り付けること。



〈オーソパック本体の操作説明〉
(1) アラーム ON／OFF ボタン
アラーム音が発生したとき、このボタンを短く押すことでアラーム音を解除することができる。また、アラーム ON／OFF ボタンを長押し(3 秒以上)することで、アラーム機能をミュート(消音)へ切り替えることができる。

(2)ディスプレイの説明
1:「✔ 」－電気刺激中
2:「 」－音声アラーム ON
3:「 」－バッテリーの低下
4:「 」－未接続の状態
5:「 」－システムエラー
6:「 」－動作終了／電気刺激の完了

****【使用上の注意】**
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1)喫煙習慣の有る患者〔有効性が得られにくいため〕
(2)異常知覚の患者〔治療に支障があるため〕
(3)電極周辺に、化粧や刺青等、金属粉の使用が疑われる患者〔金属粉が熱を持ち火傷を負うことがあるため〕
(4)電極周辺に、導電性のある金属を含む貼付剤を使用している患者〔金属が熱を持ち火傷を負うことがあるため〕
(5)高齢者〔高齢者への適用の項を参照〕

2. 重要な基本的注意
(1)医師は本品を使用する前に、使用方法および注意事項を患者へ十分説明すること。
(2)本品は 24 時間の連続使用が推奨されているため、使用中は予備バッテリーを必ず充電しておくこと。
(3)本品に含まれる全ての構成品を滅菌しないこと。
(4)電極貼付部位の体毛を剃毛すること。なお、皮膚を刺激するおそれがあるため、剃刀は使用しないこと。
(5)フォームスペーサーは、ギプス固定された患部に限り使用し、また、過度に電極を圧迫しないよう注意すること。
(6)本品に損傷や異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、担当医または弊社へご連絡ください。
(7)本品は、治療開始から約 270 日を経過後、自動的に終了するようにプログラムされている。医師が処方した治療期間の完了後、または治療開始から 270 日経過後は、各地域の廃棄手順に従って本品を適切に廃棄すること。
(8)ペースメーカーまたは植込み型除細動器を使用している患者〔誤作動や故障のおそれがあるため〕
(9)骨折間が 1cm 以上離れている骨癒合不全の患者〔有効性が得られにくいため〕
(10)充電時の注意
・プラグアダプターがコンセントに挿入されているときは、バッテリーチャージャーの接続端子には触らないこと。
・バッテリーパックの端子には、金属を接触させないこと。
・水に濡れた状態で、充電を行わないこと。

・バッテリーの充電は、専用のバッテリーチャージャーを使用し、バッテリーをバッテリーチャージャーにしっかりと差し込んで行うこと。
・電源の周波数、電圧及び消費電力に注意すること。
・バッテリーチャージャーを浴槽や洗面所のまわりの落下しやすい場所に設置しないこと。
・バッテリーチャージャーが水中に落下した場合は、直ちにプラグアダプターをコンセントから抜き取ること。

(11)治療開始前の注意
・リード及び電極が正しく接続されていることを確認すること。
・完全に充電された状態で使用すること。
・電極の貼付位置が適切であることを確認すること。
・**【保守・点検に係る事項】**の項を参照し、本品が正常に作動することを確認すること。
・周囲の状況を確認し、本品の動作保証条件に適しているか確認すること。

(12)治療中の注意
・エラーメッセージが表示された場合は、取扱説明書を参照すること。
・リードや電極を過剰に曲げないこと。
・使用中の電子機器から離して使用すること。
・本品を、他の電子機器に接触した状態で使用しないこと。
・本品は、電極カバーを除き防水加工されていないため、あらゆる液体に浸さないこと。
・水、汗、雨などにより、濡れた場合は、直ちに拭き取ること。
・本品は、高温または多湿の場所や、直射日光下で使用しないこと。
・本品に含まれる全ての構成品を、熱い物に近づけたり、接触させたりしないこと。
・取扱説明書に書かれている使用方法以外の方法で、使用しないこと。
・携帯して使用する場合には、動作の邪魔にならないように、本体ホルダーやエクストリミティーバンドを使用すること。
・本体の隙間や接続部分に、異物を差し込まないこと。
・電極 LT-4500 を使用する場合は、電極ゲル全体を濡らしてから使用すること。
・電極装着部位は、許容範囲内に含まれるように貼ること。(中心軸に対して 180° ±20° および骨折部の縦方向において、電極装着位置より周囲約 1cm までが、許容範囲である。)
・電極ゲルが乾燥した場合は、電極をいったん剥がし、電極ゲル部分を水で濡らしてから使用すること。
・電極の交換時期は 3～7 日である。患部や電極ゲルの状態により必要に応じて適宜交換すること。
・電極が剥がれやすい場合は、電極カバーを使用すること。
・**入浴、シャワー、水泳等を行う場合は、本品を使用しないこと。**
・電極については、シャワー前に電極カバーを貼り付けて防水することにより、剥がさなくてもシャワーを浴びることは可能である。ただし、本体及びリードは必ず取り外していること。
・24 時間の連続使用後はバッテリーを交換し、再充電を行うこと。
・バッテリーは、過充電にはならないので、充電が終了してもそのままバッテリーチャージャーに設置しておくこと。
・身体に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。
・リードや電極を取り外す際には、リードや電極を持って強く引き抜くなどの無理な力を加えないこと。
・クリーニングは**【保守・点検に係る事項】**の項を参照すること。
・本品を保管する場合は、**【保管方法及び有効期間等】**の項を参照すること。

3. 相互作用
(1)併用禁忌・禁止(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
ペースメーカーおよび植込み型除細動器	使用禁止	電磁波の影響により、誤作動や故障のおそれがある。
人工心肺等の生命維持装置		
心電計等の装着型医療機器		
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行うときには、本品を患者から取り外すこと。	磁力により、本品が引き付けられ、怪我のおそれがある。
他社製のリードやバッテリー等の交換部品	電気骨折治療器として正しく機能しないおそれがある。	誤作動や故障の原因となる。

4.不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
・破損
・電気回路の故障
・誤作動
・充電不良
・漏電
・火災
(2) 重大な有害事象
・癒合遅延
・癒合不全
・変形治癒
・熱傷
・火傷
・再骨折
・骨成長の阻害
・異常知覚
・疼痛
・発疹、発赤、腫脹
・感電

5. 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合があるので、本品を使用する際には、十分注意して使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦に対しては、使用しないこと。〔**【禁忌・禁止】**の項を参照すること。〕産婦、授乳婦及び小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上回っている場合のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響
微弱電流による影響を受けるおそれのある臨床検査機器を使用した場合は、検査結果が正確に測定されない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】
・保管方法
(1)水濡れに注意して保管すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって影響を受けない場所に保管すること。
(3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のある不安定な場所に保管しないこと。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5)子供の手が届くところに保管しないこと。

【取扱い上の注意】
1. ディスプレイの表示マークについて
ディスプレイに次のマークが表示された場合は、取扱説明書を参照し、速やかに対応すること。トラブルが解消されない場合は、弊社へご連絡ください。

ディスプレイ表示画面	エラーメッセージの内容
	バッテリーの低下 充電したバッテリーと交換すること。
	未接続の状態 電極が皮膚に正しく装着されているかどうか、リードが正しく接続されているかどうか、確認すること。
	オーソパック本体のシステムエラー 弊社までご連絡ください。
	動作終了／電気刺激の完了 治療開始から 270 日に達すると表示される。この時点で本品は機能しなくなるため、地域の規則に従って本品を破棄すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
〈使用前〉
・使用者は、本装置を使用する前に、必ず保守点検を行い、本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	毎回	・損傷がないこと ・リード類に断線部が無いこと。
機能		・ディスプレイ表示が正しく表示されること。 ・警告音が鳴ること。 ・使用時、電極やリードを外したときに、エラーを表示して停止すること。

〈クリーニング〉
・オーソパック本体、リード、バッテリーチャージャーは、湿らせた布で汚れを拭き取ること。洗浄液や洗剤は使用しないこと。

〈その他〉
・本品を使用しないときは、冷暗所に保管すること。

・故障した場合は、修理せず弊社へご連絡ください。
・本品にはリチウムイオン電池が使用されています。廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
EBI, LLC、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。