

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)

JET-X バー創外固定器(滅菌済)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。
[折損等の原因となる。]
- 3) 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]

<適用対象(患者)>

- 1) 重度の骨粗鬆症の症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性はある。]
- 2) 活動性の高い感染症がある症例には使用しないこと。[再手術の可能性はある。]
- 3) 敗血症性関節炎・骨髓炎の症例には使用しないこと。[再手術の可能性はある。]
- 4) 浮腫・腫脹の症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性はある。]
- 5) 重篤な糖尿病の症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性はある。]
- 6) 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の治療方針に従う事が困難な事が予想される患者には使用しないこと。[癒合不全の可能性はある。]
- 7) 複数のピンによる固定が不可能な骨折または癒合不全の症例には使用しないこと。[適切な固定が出来ない可能性はある。]
- 8) 医学的問題により体重負荷がかかけられない患者には使用しないこと。[十分な骨再生が得られない可能性はある。]

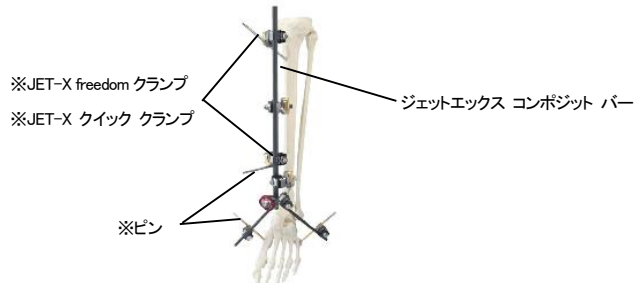
<併用医療機器>

- 1) 当社が指定する以外の外固定を組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 2) 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 3) 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、大腿骨、脛骨、上腕骨、橈骨遠位骨折等の整復、または固定に用いられる創外固定器であり、バーとクランプの組み合わせにより個々の症例に最も適した製品が選択できる。骨片にハーフピンを挿入し、バーにクランプを用いて固定する。2 本以上のハーフピンを用いて十分な固定を得られたら、クランプを用いた整復が可能である。また、クランプを移動することで、適応部位の圧迫もしくは伸延を可能にする。

<接続時の形状例>



※本品には含まれていない。

<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状	組成
(1)	ジェットエクス コンボジット バー		コンボジット
(2)	3.5mm ディスポーザブルドリル		ステンレス鋼
(3)	8mm 挿入レンチ		ステンレス鋼
(4)	ディスポーザブル 10mm レンチ		ステンレス鋼
(5)	ディスポーザブルピン挿入器械セット		ステンレス鋼、ポリエーテルイミド
(6)	ディスポーザブルハーフピンドライバ		ステンレス鋼、アルミニウム合金
(7)	2.0mm メモリ付ドリル		ステンレス鋼
(8)	ダブルピン ドリルスリーブ		ステンレス鋼
(9)	ダブルピン ドリルガイド		アルミニウム合金
(10)	Zimmer Hall アダプター		ステンレス鋼
(11)	挿入用ストレートハンドル		アセタール、アルミニウム合金

【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挿入するピン等を体外で固定する器具をいう。

【使用方法等】

<大腿骨、脛骨、上腕骨用メソッド>

神経と血管の解剖学的位置に注意を払いながら、骨片にハーフピンを挿入し、バーにクランプを用いて固定する。2 本のピンでも十分な固定が得られるが、3 本目のピンを 2 本のピンと異なる角度で挿入することによって、更なる安定が得られる。

<橈骨遠位骨折用メソッド>

骨片にハーフピンを挿入し、バーとクランプを用いて固定する。2 本のハーフピンを用いて十分な固定を得られたら、ダブルピンクランプに連結して整復を行い、バーを用いて固定する。また、クランプを移動することで、骨折部位の圧迫もしくは伸延が可能である。

本品は以下の製品と併用して使用できる。

販売名	承認番号
ジェットX創外固定器リストキット	21700BZY00300000
ジェットエクス創外固定器セット	21600BZY00597000
ジェットエクス	21600BZY00416000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 術前に、本品の効果・危険性について患者に十分な説明を行い、同意を取得した上で使用すること。また、患者が低年齢等の理由のため適

O-T008-002

- 切な説明・同意取得を本人に行い得ない場合には、親権者又はそれに代わり得る適切な者の同意を取得すること。
- (3) 手術手技の情報は、要請により入手可能である。執刀医は術前に予め本品及び手術手技に習熟すること。
- (4) 構成品の取扱い及び保存に際しては、特に丁寧に行うこと。切断、曲げ、表面の擦過等は、構成品の強度及び金属疲労性を著しく低下させることになる。治療期間中に破損した構成品は、新品と交換すること。
- (5) 術中の骨折又は構成品の破損の恐れがある。広範囲に使用されてきた機器や構成品に対する過度の荷重は、構成品の破損を招きやすい。術前に全構成品の摩耗や破損について調べる。また、必要に応じて構成品を交換すること。
- (6) ピン及びその他の構成品の緩み及び破損等によって、患者もしくは手術スタッフが怪我をすることもあるので特に注意すること。手術に携わる者は、アイプロテクターを使用すること。
- (7) 本品は全てディスプレイのため、再使用はしないこと。
- (8) 構成品の適切な選択が非常に重要となる。その症例の損傷状態、体重等に基づいて最適な型、及びサイズの構成品を選択すること。
- (9) 十分なピンの強度を確保し、本品の適切な軸方向の剛性を維持すること。
- (10) 構成品は適切に固定して組み立てること。その他の部品も全て、適切な器具を使用してしっかりと固定すること。
- (11) 伸延を行う際には、外反、内反、前屈、後屈の矯正をあらかじめ手術計画に入れておく事を推奨する。
- (12) ピンを挿入する際には、神経、筋肉、腱、及び血管組織の損傷を避けるために、解剖学的に十分配慮の上、使用すること。また、最終的な固定をする際に動力の使用は避けること。
- (13) 動力を用いてピンを挿入する際には、ゆっくりと行って周辺組織及び骨が熱壊死に陥らないように気をつけること。
- (14) 感染予防のための対策として、ピンの手入れを欠かさないこと。
- (15) 骨におけるピンの安全性及び本品のフレームの完全性を日常的に確認すること。また、骨折部位のギャップを治療中に再評価すること。必要に応じて調整を行うこと。
- (16) 本品装着後、ピンの刺入部を清潔に保つようにすること。感染徴候が見られた場合は、ピンの刺入部のみを洗浄、消毒すること。
- (17) 機器に消毒液又は洗浄液が付着した場合は、機器の腐食原因となるため水でよく洗浄した後、ガーゼ等で拭払すること。
- (18) あらゆる有害事象又は未知の事象について、出来る限り早急に医師に報告するよう患者を指導すること。また、注意すべき、又は調整すべき必要事項について助言すること。
- (19) 定期的に術後追跡調査及びX線撮影を行うことを推奨する。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（使用しないこと）

全ての製品について

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社外固定システム	外固定システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の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おそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ピン、その他構成品の緩み、変形、接合不良、破損もしくは折損

- ・ストレス又は小さ過ぎるピンの使用等によるピンの破損、変形

(2) 重大な有害事象

- ・術中、術後の骨折
- ・ピン等の挿入による神経及び血管の損傷
- ・ピン等の挿入部の排膿の持続を含む感染またはピン、ワイヤー抜去後の慢性骨髓炎
- ・浮腫、腫脹、コンパートメント症候群
- ・関節拘縮、可動域の減少、亜脱臼、脱臼
- ・敗血症性関節炎または骨髓炎
- ・術中のワイヤー取扱いによる患者または医療従事者の損傷
- ・難治性疼痛、遷延治癒
- ・処置が必要な初期状態の継続または再発
- ・構成品の一部または全体を置換する再手術
- ・ピン等またはその他構成品による過敏性反応
- ・ピン等の挿入時または挿入中に起こる組織壊死
- ・術中の過度の出血、筋腱の損傷
- ・創外固定器による皮膚の圧迫
- ・麻痺に起因する障害
- ・骨延長中に起こる早期の合併症
- ・二次的な尖足拘縮
- ・不十分な骨再生による癒合不全の進行、持続または偽関節
- ・再生骨の骨折または本品抜去後のホールに起因する骨折
- ・骨格が十分に成長していない患者の早期癒合、成長遅滞または加速的成長を含む異常な骨端線の進行
- ・「ストレスシールドリング」による骨量減少
- ・脚長差
- ・急激に皮質骨をドリリングしたことによる加熱と骨壊死を伴う二次的な腐骨化
- ・構成品の締め方が不十分な為に生じる骨折部位の過度の動き、小さすぎるピンの使用または使用するピンが少ない為に生じる屈曲
- ・脛骨骨折でピンを多数使用することによる足関節部の硬直
- ・血栓症、遅発性のびらん、動静脈瘻
- ・ピン等の抜去後の持続性浸出液
- ・骨変形
- ・ピンの固定不足による骨表面の圧迫不能
- ・ピンの不適切な挿入によりピン及び骨にストレスがかかる為に生じるピンと骨の境界面の圧迫による壊死

4. 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、慎重に使用すること。
- ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

*【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001