

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)

オリジナル イリザロフ システム

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【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) ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]

<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がある。]

2) 活動性の高い感染症がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]

3) 敗血症性関節炎・骨髓炎の症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]

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がある。]

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がある。]

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。[癒合不全の可能性がある。]

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がある。]

8) 医学的問題により体重負荷が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がある。]

<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。]

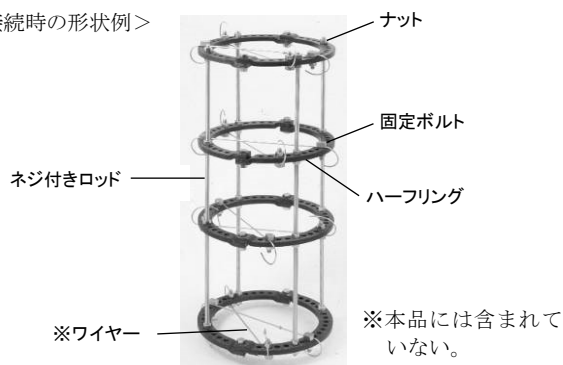
2) 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

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】

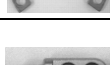
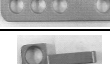
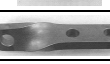
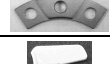
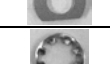
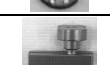
本品は、様々な形状から構成されており、個々の症例に最も適した製品が選択できる。リングと骨の固定には、ワイヤーもしくはハーフピンを使用して強固に固定でき、リング間を連結するネジ付きロッドを操作することで適応部位に伸張もしくは圧迫を加え、骨延長、変形矯正を可能とする。

<接続時の形状例>



<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状	組成
(1)	イリザロフ スモールボーン テレスコピックロッド		ステンレス鋼、アルミニウム
	イリザロフ テレスコピックロッド		
(2)	イリザロフ 目盛付テレスコピックロッド		ステンレス鋼、PTFE、アルミニウム
(3)	イリザロフ ワイヤー固定バックル		ステンレス鋼
	イリザロフ スモールボーン ワイヤー固定バックル		
(4)	イリザロフ ピンクランプ		ステンレス鋼
(5)	イリザロフ ロングプレート		ステンレス鋼
	イリザロフ スモールボーン ロングプレート		
(6)	イリザロフ コンボジット ロングプレート		エポキシ樹脂
(7)	イリザロフ ネジ付プレート		ステンレス鋼
(8)	イリザロフ スモールボーン ワイヤー固定ボルト		ステンレス鋼
	イリザロフ ワイヤー固定ボルト		
	イリザロフ ワイヤー固定ボルト ロング		
(9)	イリザロフ ハーフピン固定ボルト		ステンレス鋼
(10)	イリザロフ スモールボーン ブッシング		ステンレス鋼
	イリザロフ ブッシング		
(11)	イリザロフ スモールボーン ハーフリングプレート		ステンレス鋼
(12)	イリザロフ スモールボーン ショートプレート		ステンレス鋼
(13)	イリザロフ スモールボーン プレートアダプター		ステンレス鋼
(14)	イリザロフ スモールボーン スペーサー		ステンレス鋼
(15)	イリザロフ ネジ付ソケット		ステンレス鋼
(16)	イリザロフ コンボジット フットリング		エポキシ樹脂
(17)	イリザロフ スモールボーン ハーフリング		ステンレス鋼
	イリザロフ ハーフリング		
(18)	イリザロフ 5/8 リング		ステンレス鋼
(19)	イリザロフ かぶと状 ハーフリング		ステンレス鋼

	構成品名	形状	組成
(20)	イリザロフ コンポジット ハーフリング		エポキシ樹脂
(21)	イリザロフ コンポジット 5/8 リング		エポキシ樹脂
(22)	イリザロフ スモールボーン 3/4 リング		ステンレス鋼
(23)	イリザロフ スモールボーン ポスト オス		ステンレス鋼
	イリザロフ ポスト オス		
(24)	イリザロフ トランスレー ション/ローテーションデ バイス		ステンレス鋼、 PTFE、 アルミニウム合金
(25)	イリザロフ スモールボーン ポスト メス		ステンレス鋼
	イリザロフ ポスト メス		
(26)	イリザロフ ヒンジ オス		ステンレス鋼
	イリザロフ スモールボーン ヒンジ オス		
(27)	イリザロフ ヒンジ メス		ステンレス鋼
	イリザロフ スモールボーン ヒンジ メス		
(28)	イリザロフ ショートブレ ート		ステンレス鋼
(29)	イリザロフ スモールボーン ツイストプレート		ステンレス鋼
(30)	イリザロフ ツイストブレ ート		ステンレス鋼
(31)	イリザロフ カーブプレー ト		ステンレス鋼
(32)	イリザロフ クリップ		ポリカーボネート 樹脂
(33)	イリザロフ スポンジ 1 バ ック (30 コ)		ポリウレタン
(34)	イリザロフ スモールボーン ネジ付ロッド		ステンレス鋼
	イリザロフ ネジ付ロッド		
(35)	イリザロフ ヒンジ 90°		ステンレス鋼
(36)	イリザロフ ユニバーサル ジョイント		ステンレス鋼
	イリザロフ スモールボーン ユニバーサルジョイン ト		
(37)	イリザロフ スロット付ワ ッシャー		ステンレス鋼
(38)	イリザロフ スモールボーン ワッシャー		ステンレス鋼
	イリザロフ ワッシャー		
(39)	イリザロフ スペーシング ワッシャー		ステンレス鋼
(40)	イリザロフ ロッキング ワッシャー		ステンレス鋼
(41)	イリザロフ フラットワッ シャー		ステンレス鋼
(42)	イリザロフ スターワッ シャー		ステンレス鋼
(43)	イリザロフ ワイヤーガイ ド		ステンレス鋼
(44)	イリザロフ スモールボーン ボルト		ステンレス鋼
(45)	イリザロフ コネクション ボルト		ステンレス鋼

	構成品名	形状	組成
(46)	イリザロフ ナット		ステンレス鋼
	イリザロフ 薄型ナット		
(47)	イリザロフ ナイロンナッ ト		ステンレス鋼、 ナイロン
	イリザロフ スモールボーン ナイロンナット		
(48)	イリザロフ スクエアーナ ット		ステンレス鋼
(49)	イリザロフ スモールボーン ナット		ステンレス鋼
(50)	イリザロフ スモールボーン トライアングルギョ ウナット		ステンレス鋼
(51)	イリザロフ センタリング スリーブ		ステンレス鋼
(52)	イリザロフ ランチャーキ ューブ		ステンレス鋼
(53)	キルシュナーワイヤー 牽 引器		ステンレス鋼
(54)	イリザロフ イタリアンアー チ		ステンレス鋼
(55)	イリザロフ コンポジット イタリアンアーチ		エポキシ樹脂
(56)	イリザロフ シングルピン 固定ボルト		ステンレス鋼
(57)	イリザロフ アジャスタブ ルピン 固定クランプ		ステンレス鋼
(58)	イリザロフ 斜角連結棒		ステンレス鋼
(59)	イリザロフ コニカルワッ シャー		ステンレス鋼
	イリザロフ スモールボーン コニカルワッシャー		
(60)	イリザロフ アジャスタブ ルピンクランプ		ステンレス鋼
(61)	イリザロフ クイックコネ クトロッド		ステンレス鋼、 アルミニウム
(62)	コンパス ユニバーサルヒ ンジ		ステンレス鋼、 アルミニウム、 ポリブタレンアミド 樹脂
(63)	イリザロフ コンポジット ハーフピンアーチ		エポキシ樹脂
(64)	イリザロフ 部分ネジ付ロ ッド		ステンレス鋼
(65)	セットスクリュー		ステンレス鋼
(66)	センタリングスリーブ		ステンレス鋼
(67)	ランチャーキューブ ポス ト		ステンレス鋼
(68)	アングルド ピン リング コネクター		ステンレス鋼
(69)	エクステンデッド コネク ター		ステンレス鋼
(70)	コンビネーション ワイヤ ー固定ボルト		ステンレス鋼
(71)	ハーフピン用 クリップ		ポリカーボネート樹 脂
(72)	ワイヤー用 クリップ		ポリカーボネート樹 脂

【使用目的又は効果】

骨折治療、骨延長等のために骨又は軟部組織に刺入するピン等を体外で固定する器具をいう。

【使用方法等】

基本的に、適応部位の一骨片に対して近位側、遠位側を2リング4ロッドで固定し、ねじ付きロッド等を取り付け、必要に応じてリング間に伸張、圧迫等の操作が加えられるように組み立てる。骨とリングの固定はワイヤーもしくはハーフピン等を用いて行う。

神経と血管の解剖学的位置に十分注意を払いながら、ワイヤーを貫通させ、張力をかけてリングに固定する。

加える張力は、ワイヤーの径と患者の体重、骨の場所、大きさ、年齢、使用方法等により異なる。

骨にワイヤーを貫通することが困難な場合、ハーフピンを使用し、リングに固定することもでき、又、使用部位により、フルリング、5/8リングもしくはハーフリングを選択することも可能である。

ねじ付きロッドの操作で適応部位に伸張あるいは圧迫を加えることで、骨延長、変形矯正等の治療が可能となる。

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
ジェットエックス	21600BZY00416000
イリザロフ チタニウム ワイヤー	21600BZY00055000
整形外科用ワイヤー	21500BZY00252000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品は未滅菌製品であるため、使用の際には必ず滅菌してから使用すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照。）
- (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、特に丁寧にすること。切断、曲げ、表面の擦過等は、構成品の強度及び金属疲労耐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。リング装着時に種々のタイプのワッシャーを用いることによって、ワイヤーのまがりを回避することができる。
- (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) ワイヤーにクリップをかける際には、先端を保持すること。ピン、ワイヤー、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) タッチダウンウエイトの負荷は、術後から可能であるが、負荷の程度は、仮骨形成の度合に合わせて調節すること。
- (9) 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、コンプライアンス等に基づいて最適の型、及びサイズの構成品を選択すること。
- (10) 十分なワイヤー強度を確保し、本品の適切な軸方向の剛性を維持するために、適切なワイヤー直径を選択すること。成人の脛骨及び大腿骨においては、一般的に1.8mmのワイヤーを推奨する。一方、上肢及び小児の下肢に使用する際は、一般的に1.5mmのワイヤーを推奨する。
- (11) 腫脹の発現に備え、リング、組立て済みハーフリング、又は

フレームの直径を、手術側の足の最大直径より4cm長くすることを推奨する。

- (12) 術前にあらかじめフレームを組み立てておくことを推奨する。これによって、手術時間を短縮でき、症例に合わせた適切な構成品の用意が可能になる。
- (13) 構成品は適切に固定して組み立てること。ワイヤーや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。ワイヤーにかかる張力も、取扱説明書に記載されている通りにすること。
- (14) 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。ストッパー、支柱、ハーフピン、ヒンジと共に、適切なリングの設置角度やリファレンスワイヤーの選択があらかじめ必要となる。
- (15) ワイヤーや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。
- (16) 動力を用いてピンやワイヤーを挿入する際には、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。
- (17) 感染予防のための対策として、ピンやワイヤーの手入れを欠かさないこと。
- (18) 骨におけるワイヤーやピンの安全性、ワイヤーの張力、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。
- (19) 本品装着後、ピン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、ピン刺入部のみを洗浄、消毒すること。
- (20) 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、ガーゼ等で拭拭すること。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。

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、ワイヤー、その他構成品の緩み、破損もしくは折損
- ・構成品の機能不良もしくは動作不良
- ・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、ワイヤー挿入による神経及び血管の損傷
- ・ ピン、ワイヤー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髄炎
- ・ 術中のワイヤー取扱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、ワイヤーまたはその他構成品による過敏性反応
- ・ ピン、ワイヤー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
- ・ 麻酔に起因する障害
- ・ 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
- ・ 「ストレスシールドイング」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ために生じる骨折部位の過度の動き、不適切なワイヤーの張力や小さすぎるピンの使用または使用するピンが少ないために生じる屈曲
- ・ 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
- ・ ワイヤー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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

手術前に本品の外観を確認した上で、各医療機関の標準の滅菌操作を行った上で使用すること。

スミス・アンド・ネフュー株式会社が推奨するオートクレーブによる滅菌方法は以下の通りである。

温度：132℃～135℃

時間：単体で滅菌する場合は最低 10 分間、滅菌トレイを使用して滅菌する場合は最低 30 分間滅菌する。その後、1 分間蒸気を

抜き、最低 25 分間減圧乾燥を行う。

*【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