

**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)**

スマート テイラー スペーシャル フレーム

再使用禁止

【警告】**＜使用方法＞**

- ・ 本品のうち未滅菌で供給される構成品については、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[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- 2) 本品のうち滅菌済で供給される構成品については再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]
- 3) 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
- 4) 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。]

＜適用対象(患者)＞

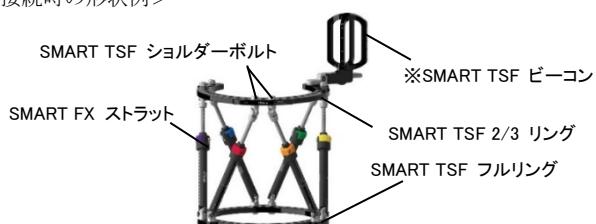
- 1) 重度の骨粗鬆症等の骨量や骨質が不十分な症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 2) 活動性の高い感染症がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 3) 故血症性関節炎・骨髓炎の症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 4) 浮腫・腫脹の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 5) 重篤な糖尿病の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 6) 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の治療方針に従う事が困難であると事が予想される患者には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]
- 7) 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) 医学的問題等により、四肢に体重負荷が必要な医学的問題や身体的制限のある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、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 2) 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状、構造及び原理等】

本品は、創外固定器を使用する際、骨の固定のために用いられる。骨と創外固定器を連結固定し、創外固定器を操作することで骨に圧迫あるいは骨延長を加えることができる。

＜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)	SMART TSF フルリング		アルミニウム合金
(2)	SMART TSF ハーフリング		アルミニウム合金
(3)	SMART TSF フットリング		アルミニウム合金
(4)	SMART TSF 2/3 リング		アルミニウム合金
(5)	SMART TSF U プレート		アルミニウム合金
(6)	SMART FX ストラット		アルミニウム合金、ステンレス鋼、PTFE、ポリサルファン
(7)	SMART スタンダードストラット		アルミニウム合金、ステンレス鋼、ベリリウム銅合金
(8)	SMART TSF ショルダーボルト		ステンレス鋼
(9)	ダイナマイゼーションキット(ボルト+ワッシャー)※		ステンレス鋼、シリコーン
(10)	ダイナマイゼーションワッシャー※		ステンレス鋼、シリコーン
(11)	SMART TSF コンバージョンクランプ※		アルミニウム合金、ステンレス鋼、チタン合金
(12)	SMART FX アキュートアジャストメントバンド		ポリサルファン

取扱説明書を必ずご参照下さい

(13)	SMART FX バンド+キャップキット*		ポリカーボネート
(14)	コンビワイヤー固定ボルト		ステンレス鋼
(15)	コンビワイヤー固定ボルトロング		ステンレス鋼
(16)	SMART TSF ビーコンマウント		ステンレス鋼
(17)	SMART TSF ステップオフ プレート		ステンレス鋼

※滅菌済で供給される構成品

【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器具をいう。

【使用方法等】

本品は2つのリングと6つのストラットで構成され、ハーフピンとワイヤーを用いて骨とリングを外科的に固定する。

固定後は変形のパラメーター及び使用した機器の詳細をウェブベースのアプリケーションである「スマート テイラー スペーシャル フレーム ソフトウェア」(本届出対象外)に入力し、ストラットの調整量を計算する。患者は、医師が設定した矯正スケジュールに合わせストラットの調整を行う。

本品は以下の製品と併用して使用できる。

販売名	承認番号または届出番号
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
オリジナル イリザロフ システム	13B1X102220T0028

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●術前

- 1 本品のうち未滅菌で供給される構成品については、使用前に当社の推奨する、又は本品使用施設指定の方法及び条件で洗浄・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。】
- 2 本品のうち滅菌済で供給される構成品については、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。
- 3 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。
- 4 骨延長を行う際には、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。
- 5 本品の術前計画は、事前に決定した効果を得るために重要である。もし術中の状況から、フレームのサイズおよびパラメ

ーターの変更が必要となった場合は、プログラムに追加入力を行うことで新しい支柱の長さを計算すること。わずかな変化が出力結果の正確性に影響を及ぼす恐れがある。

(6) スマート テイラー スペーシャル フレームの術前計画において、特別なソフトウェア及びプログラムが必要となる。正確な結果には、正確な入力が必須である。全入力パラメーターを検証し、二重確認を行うこと。パラメーターがソフトウェアに正確に入力されていることを確認すること。プログラムにより出力された支柱の長さが、接続されている支柱の長さを超過した場合は、手術手技書及び取扱説明書を参照のこと。

(7) 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。

(8) 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こと。また、必要に応じて構成品を交換すること。

●術中

- (1) 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。
- (2) 構成品は適切に固定して組み立てること。適切な器具を使用してしっかりと固定すること。
- (3) ショルダーボルトは、破損のおそれがあるので締めすぎに注意すること。
- (4) 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。

●術後

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) タッチダウン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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) X線撮影により十分な治癒が確認できるまでは、患足に負荷がかからないよう術後の患者管理及び理学療法を計画すること。
- (7) 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。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止 (使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
核磁気共鳴画像診断装置	患者の体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある。	磁気偏向力が強い材料を含み MRI の影響を受ける。

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

- ・構成品の緩み、変形、破損もしくは折損
- ・併用品等との接続不良
- ・印字の剥がれ

(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髄炎
 - ・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
 - ・構成品による過敏性反応
 - ・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
 - ・ストレスシールディ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、動脈閉塞
 - ・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ことにより生じるピンと骨の境界面の圧迫による壊死
 - ・切断
 - ・異所性骨化
 - ・血管壊死

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。

【保守・点検に係る事項】

＜当社推奨の洗浄方法＞

1. 用手で行う場合

(1) 形状が簡素な手術器械の場合

- 1) 温水ですすぎ異物を除去し、血液の凝固を防止する。
- 2) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
- 3) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
- 4) 温水ですすぐ。
- 5) 异物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

(2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合

- 1) 温水ですすぎ異物を除去し、血液の凝固を防止する。
- 2) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
- 3) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して、目に見える汚れが除去されるまで以下の要領で洗浄を行う。

- ・金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
- ・中空と穴の部分は、しっかりとフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
- ・蝶番部分や滑り止めのため溝が切ってある取っ手の部分は繰返しブラシをかける。
- ・溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
- ・歯ブラシタイプのブラシで表面の異物の除去を行う。

- 4) 温水で調製した医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの) 液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
- 5) 温水で洗浄した後、十分にすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
- 6) 异物を目視や3%過酸化水素水による血液反応で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウオッシャーディスインフェクタを使用する場合

(1) 形状が簡素な手術器械の場合

そのまま洗浄機で洗うことができる。乾燥した異物が付着している場合は以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。

- 1) 温水ですすぎ異物を除去し、血液の凝固を防止する。
- 2) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
- 3) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
- 4) 温水で洗浄した後、十分にすぐ。

(2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合

以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。

- 1) 温水ですすぎ異物を除去し、血液の凝固を防止する。
- 2) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬し、目に見える汚れが除去されるまで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
- 3) 温水で調製した医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの) 液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。

- 4) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。中空部はシリンジ等を使用して洗い流すこと。
- 5) 異物を目視や 3%過酸化水素水による血液反応で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- 6) 手術器械の全ての面に洗浄液が行き渡り、且つ排水されるようにウォッシャーディスインフェクタ内に配置すること。
- 7) 推奨するパラメーターは以下の通り（表示時間はいずれも最低必要時間）。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5 分	45°C未満
酵素洗浄	5 分	43°C
本洗浄	5 分	55°C
すすぎ	1 分	45°C
消毒	1 分	91°C

<当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌サイクル	温度	最短滅菌時間	最短乾燥時間 ^{※1}
プレバキュームサイクル	132°C	4 分間	30 分間
サイクル	135°C	3 分間	30 分間
UK サイクル	134°C	3 分間	30 分間

※¹個別に包装された 1.36kg より重い器具を含む場合は最低 45 分の乾燥が必要となる。

機器は CSR によって包装するか、またはコンテナーに入れて滅菌すること。

【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001