**2022 年 12 月改訂（第 3 版）
*2022 年 3 月改訂（第 2 版）
承認番号：21600BZY00055000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ワイヤ（JMDN コード：35685003）

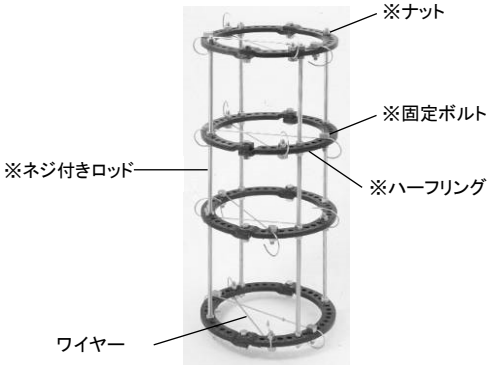
イリザロフ　チタニウム　ワイヤー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1)　再使用禁止及び再滅菌禁止
2)　本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3)　本品に切削、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・骨髄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)　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て使用しないこと。[「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て使用しないこと。[「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て使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、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伸展を加えることができる。

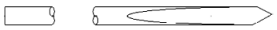
＜接続時の形状例＞



※本品には含まれていない。

＜組成＞
チタン合金

＜形状及び構造＞

	構成品名	形状
(1)	ストッパー付きワイヤー	
(2)	スムース　ワイヤー	

【使用目的又は効果】
1.　使用目的
本品は大腿骨部の骨折部位等において、創外固定器等を骨に固定する為に使用するチタン合金製のワイヤー及びワッシャーである。

2.　使用目的又は効果に関連する使用上の注意
本品は創外固定器と共に用いられ、適応は以下のとおりである。
骨折治療（開放及び閉鎖）、長幹骨の偽関節または癒合不全、骨端または骨幹の仮骨による四肢延長、変形骨又は軟部組織変形の矯正、骨片又は軟部組織欠損の矯正、関節固定等

【使用方法等】
1.　創外固定器のリングと骨を固定するためのワイヤーである。リングに対する本品刺入の方向と位置を決定するにあたっては、神経系、血管系などの解剖に対する十分な注意が必要である。
2.　ワイヤー刺入面を決定するには、主に以下の方法がある。
　1)スキンマーカーをリングの縁に沿って走らせ、リングの上面と下面を皮膚に記す。この皮膚に付けたマーキングがワイヤー刺入角度を決定するのに目安となる。
　2)リングを所定の位置に保持し、リング自体が上面から下面をガイドワイヤーとして用いる。
3.　ワイヤー2 本使用する場合は、ワイヤーが相互にほぼ 90 度の角度で交わるように 1 本をリング上面に沿って、もう 1 本を下面に沿って刺入する。
4.　刺入後はボルト及びナットを使用して、リングにしっかり固定する。

本品は以下の製品と併用して使用できる。

販売名
テイラー　スペーシャル　フレーム
オリジナル　イリザロフ　システム

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

***【使用上の注意】**
*1.　重要な基本的注意
*本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
●術前
(1)　本品は全てディスポーザブルのため、再使用はしないこと。
(2)　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。
(3)　製品の正しい選択はとりわけ重要である。良好な固定を得る

取扱説明書を必ずご参照下さい

ため、患者の損傷、体重等に応じて、適切なサイズと種類を選択すること。

(4) 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。

(5) 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。

●術中

(1) 製品はパッケージ上のラベルと製品上の刻印でサイズ等が一致していることを確認すること。

(2) ワイヤーを挿入する際には、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。

(3) 動力を用いて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。

(4) 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。ワイヤーや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。

(5) 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。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、ワイヤーの曲がりを回避することができる。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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1.8㎜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1.5㎜のワイヤーを推奨する。

●術後

(1) 骨におけるワイヤーの安全性、ワイヤーの張力、及び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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 本品装着後、ワイヤー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、ワイヤー刺入部のみを洗浄、消毒すること。

(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、ガーゼ等で拭払すること。

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。

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

・ワイヤー、その他構成品の緩み、破損もしくは折損
・患者の骨質又は軟部組織との接触によるワイヤーの挿入困難

(2)重大な有害事象

・術中、術後の骨折
・ワイヤー挿入による神経及び血管の損傷
・ワイヤー挿入部の排膿の持続を含む感染または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
・ワイヤーまたはその他構成品による過敏性反応
・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のために生じる屈曲
・脛骨骨折でワイヤー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、ワイヤー刺入部の慢性骨髄炎
・骨変形

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
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)