

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 体外固定システム (JMDNコード:35647003)

ジェットエックス創外固定器セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- 1) 再使用禁止
- 2) 重度の骨粗鬆症[ルースニングの可能性がある。]
- 3) 慢性もしくは急性の感染症がある症例[再置換の可能性がある。]
- 4) 敗血症性関節炎、骨髓炎[再置換の可能性がある。]
- 5) 浮腫・腫脹[ルースニングの可能性がある。]
- 6) 重篤な糖尿病[ルースニングの可能性がある。]
- 7) 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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、大腿骨、脛骨、上腕骨等の骨折の整復、又は固定に用いられる創外固定器であり、①テーパードーフピン（4本）、②クランプ、③バー、④ピン挿入器械セット、⑤ドリル、⑥レンチ、⑦ドライバー（これらコンポーネント）より構成される。

骨片にテーパードーフピンを挿入し、バーにクランプを用いて固定する。2本以上のテーパード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。

①	テーパードーフピン		チタン合金
②	クランプ		ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム
③	バー		カーボン添加ポリビニルエステル
④	ピン挿入器械セット		ステンレス鋼、アルミニウム
⑤	ドリル		ステンレス鋼
⑥	レンチ		炭素鋼、クロムバナジウム合金メッキ
⑦	ドライバー		ステンレス鋼、アルミニウム

【使用目的又は効果】

本品は整形外科領域で、骨と創外固定器の固定を主な目的として使用される。

【使用方法等】

神経と血管の解剖学的位置に注意を払いながら、骨片にテーパードーフピンを挿入し、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。骨片に対して2つのクランプを用いてバーに固定し、適応部位の圧迫を可能にする。

*【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。

- (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) コンポーネントの取扱い及び保管には十分な注意を払うこと。切断、曲げ、表面の擦過等の改造は、コンポーネント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コンポーネントは、新品と交換すること。
- (4) ピンにクリップをつける際には、先端を保持すること。ピンその他のコンポーネント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) 本品は全てディスプレイザブルであり、再使用はしないこと。
- (6) 部分荷重による負荷は、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。
- (7) コンポーネント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、及びサイズのコンポーネントを選択すること。
- (8) コンポーネントは適切に固定して組み立てること。ピン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。
- (9) 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。
- (10) 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、ピン固定時の動力の使用は避けること。
- (11) 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。

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
他社創外固定システム	創外固定システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

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。

- ・ ワイヤーやピンの挿入時における神経及び血管の損傷
- ・ 感染や壊死、ワイヤーやピンの挿入口からの感染
- ・ コンパートメント症候群
- ・ 関節拘縮及び可動域制限
- ・ 骨癒合遷延及び骨延長途中での早期骨癒合や不十分な骨再生
- ・ 本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏性反応
- ・ 再生骨の骨折、もしくは装具抜去後のホールに起因する骨折
- ・ 「ストレスシールドイング」による骨量減少
- ・ 脚長差
- ・ 血栓症、もしくは動静脈瘤
- ・ 骨変形
- ・ 術中及び使用中の骨折や術後の器具破損
- ・ ピンの緩み
- ・ 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
- ・ コンポーネントの締め方が不十分な為に生じる骨折部位の過度の動き、小さ過ぎるピンの使用又は使用するピンが少ない為に生じる緩み
- ・ 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
製品包装に記載

**【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)