

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 創外固定器 70961000
(一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000) (一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
*(一般医療機器 ガイド 37150000)

ディストラクション創外固定器器械セット

再使用禁止(ガイドピンのみ)

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
[不具合・有害事象の項参照]

<使用方法>

- 再使用禁止(ガイドピンのみ)
- 他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の項参照]
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金、ステンレス鋼

2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

(1) ガイドピン(ねじ無し)



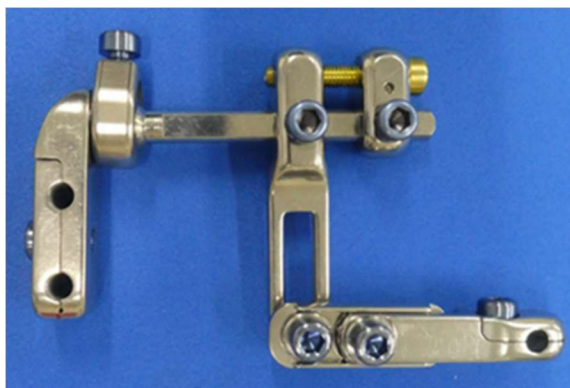
カタログ番号:003A-015-20230

(2) キャニューレイトイドドリル



カタログ番号:500B-004-48220H

(3) ディストラクション創外固定器



カタログ番号	方向
553B-001L	左側
553B-001R	右側

(4) ガイドパイプ



カタログ番号	穴径 [mm]	シャフト径 [mm]
553B-002-34	2.2	3.4
553B-002-39	2.2	3.9

(5) 経皮ピンガイド



カタログ番号	穴径 [mm]	穴間距離 [mm]
553B-003	6.1	20

(6) ドリルガイドスリーブ



カタログ番号	穴径 [mm]	シャフト径 [mm]
554B-003	5	6

(7) ガイドピンスリーブ



カタログ番号	穴径 [mm]	シャフト径 [mm]
554B-005	2.2	4.8

(8) ドリルガイド



カタログ番号	穴径 [mm]	シャフト径 [mm]
554B-006	5	6

(9) 六角棒スパナ



カタログ番号	六角二面幅 [mm]
503B-006-050B	5.0

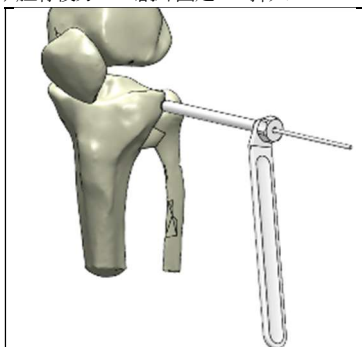
【使用目的又は効果】

本品は主として整形外科における骨折治療や骨延長等のために骨又は軟部組織に刺入した創外固定ピン(ねじ付き)を相互に固定し、良好な固定を得るものである。

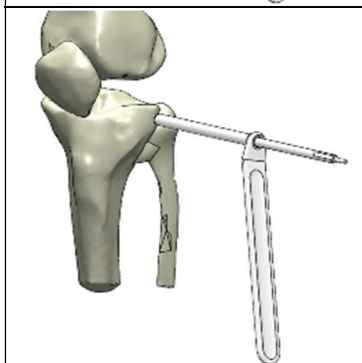
【使用方法等】

1. 本品の装着方法

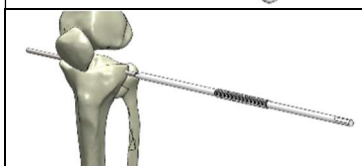
(1) 脛骨後方への創外固定ピン挿入



ドリルガイドにガイドピンスリーブを取り付け、脛骨後方に2.0mmガイドピン(ねじ無し)を挿入する。

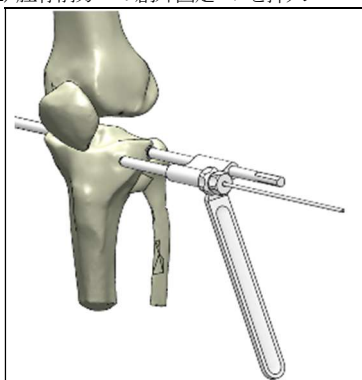


ガイドピンスリーブを取り外し、ガイドピン越しに4.8mmキャヌレイティドリルでドリリングを行う。

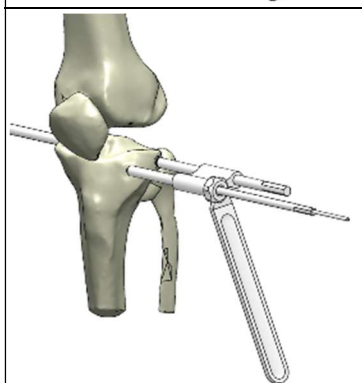


創外固定ピンの先端をガイドパイプに当て、ガイドパイプで下穴を誘導しながら創外固定ピンを挿入する。

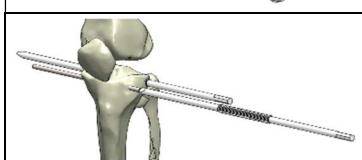
(2) 脛骨前方への創外固定ピンを挿入



ドリルガイドスリーブにガイドピンスリーブを取り付け、ドリルガイドスリーブを経皮ピンガイドに取り付ける。脛骨後方に挿入した創外固定ピンを基準に、経皮ピンガイドを挿入する。ガイドピンスリーブが骨に当たる位置まで経皮ピンガイドを動かし、2.0mmガイドピン(ねじ無し)を脛骨前方に挿入する。

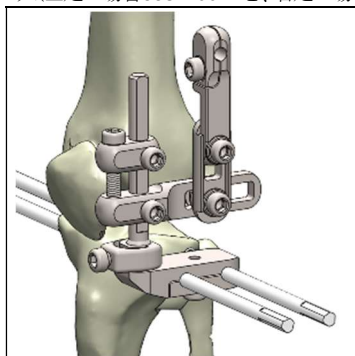


ガイドピンスリーブを取り外し、ガイドピン越しに4.8mmキャヌレイティドリルでドリリングを行う。

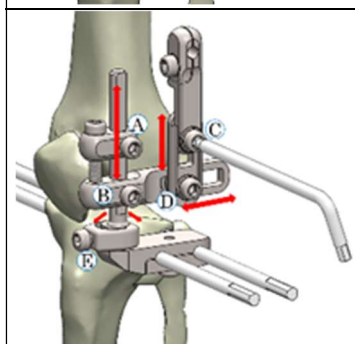


創外固定ピンの先端をガイドパイプに当て、ガイドパイプで下穴を誘導しながら創外固定ピンを挿入する。

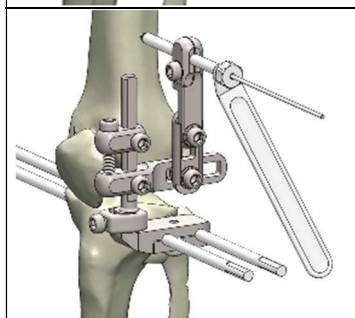
(3) ディストラクション創外固定器の装着及び大腿骨への創外固定ピン挿入(左足の場合553B-001Lを、右足の場合553B-001Rを使用する)



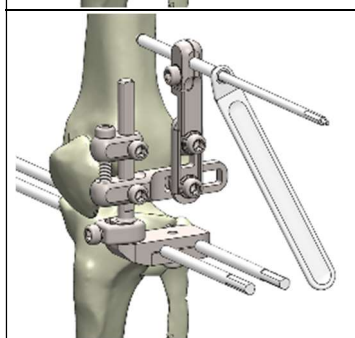
2本の創外固定ピンを基準として、ディストラクション創外固定器を取り付ける。



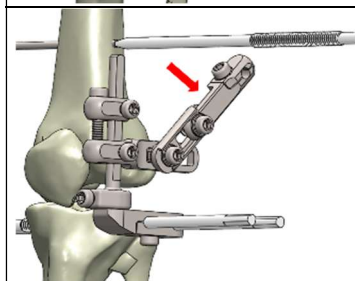
必要に応じてA～Eのボルトを六角棒スパナで緩め、大腿骨に挿入する創外固定ピンの位置を決める。



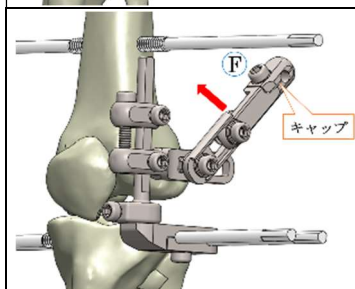
ドリルガイドにガイドピンスリーブを取り付け、大腿骨に2.0mmガイドピン(ねじ無し)を挿入する。



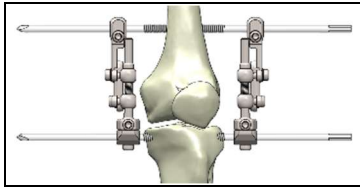
ガイドピンスリーブを取り外し、ガイドピン越しに4.8mmキャヌレイティドリルでドリリングを行う。



創外固定器を赤矢印のように動かし、創外固定ピンの先端をガイドパイプに当て、ガイドパイプで下穴を誘導しながら創外固定ピンを挿入する。

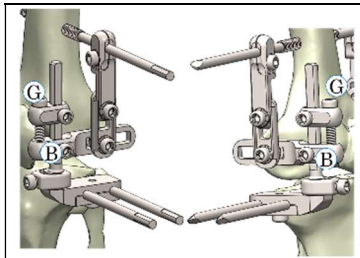


Fのボルトを六角棒スパナで緩め、キャップを取り外し、ディストラクション創外固定器を赤矢印のように動かす。創外固定ピンが適切にはまる位置に調整できたら、六角棒スパナを用いてキャップを取り付ける。

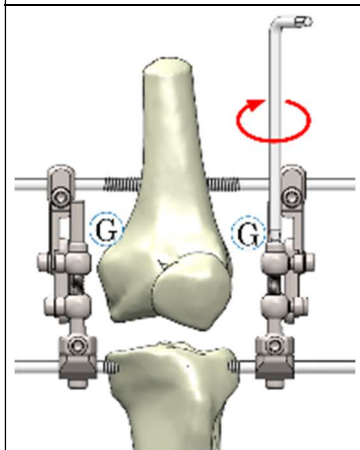


3 本の創外固定ピンを基準にディストラクション創外固定器を取り付ける。

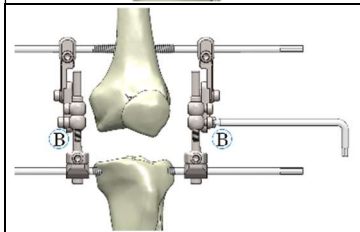
(4) 関節軟骨間距離の調整



ディストラクション創外固定器(左側)、ディストラクション創外固定器(右側)ともに、六角棒スパナで B のボルトを緩める。その後、B と G 以外のボルトを六角棒スパナで固定させる。

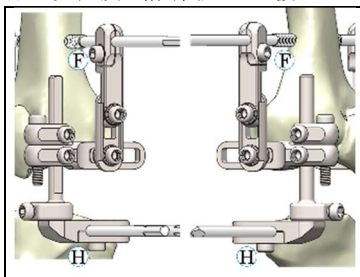


ディストラクション創外固定器(左側)、ディストラクション創外固定器(右側)ともに G のボルトを右に回し関節軟骨間距離を調整する。



調整し終わったら、B のボルトを六角棒スパナで固定する。

2. 本品の取外し及び創外固定ピンの抜去



F と H のボルトを六角棒スパナで緩め、両方のディストラクション創外固定器を取り外す。その後、創外固定ピンを抜去する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

当該ディストラクション創外固定器に使用する創外固定ピンは下記のとおりである。

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
創外固定ピン (ねじ付き)	011A-006-30050	NRS 創外固定スクリュー /20800BZZ00395000
	011A-006-30060	
	011A-006-30070	

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 創外固定ピン(ねじ付き)は、脛骨中軸側の 2 本は平行になるよう挿入すること。
- ディストラクション創外固定器の使用中にねじ締結部分に緩みが生じる場合があり、定期的にこれを確認し、必要があれば当該部位の増し締め等の対応を行うこと。
- ガイドピンを挿入する際、イメージインテンシファイア等を用いて、ガイドピンが正しい方向、位置に進入していくことを頻繁に確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に進み、周囲の組織を破壊する恐れがある]
- 中空内に骨碎片(いわゆる骨屑)が集積しないように、中空構造をもつ器具はこれを術中に除去すること。
- ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ドリルの軸がずれないように装着すること。
- ドリリングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 骨が硬い、厚い等の場合、無理なドリリングは行わないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリングする際、定期的に骨屑を除去すること。
- ドリリング中、ドリリング方向を変更やドリルがたわむような力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌すること。

2. 使用注意

- 使用時に必要以上の力を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となる]
- 感染症の既往歴を持つ患者[感染症が起こることがある]
- 骨質・骨量に不足がある患者[インプラントが適切に固定できない危険性がある]
- 老衰状態、精神病、アルコール中毒、薬物依存症の患者[術後の制限事項や注意事項が無視され、治癒の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる可能性がある]

3. 重要な基本的注意

本製品の使用中は、創部を衛生的に保つように十分注意すること。また、異常があれば必要な処置を講ずること。なお、これらを確実に実施するために、患者への術後指導を十分行うこと。[術後指導が不十分な場合、創部より感染症を起こす場合がある]

4. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
• 他メーカーのインプラント	• 磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。	• インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントの固定が不正確になる。
• 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	• 電磁波により温度上昇、アーティファクトが生じる。	• 温度上昇、アーティファクトが生じる。

5. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- 手術器械の破損

(骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、無理な操作は行わないこと。)

(2) 重大な有害事象

- 金属、異物アレルギー反応

(まれにあらわれることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。)

(3) その他有害事象

- 体内遺残
(手術器械の破損により発生する場合がある。)

- 手術時間の延長

(体内遺残等の有害事象対応や破損に伴う予備器械準備により発生する場合がある。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、必要に応じて分解し、感染防止のために洗浄、消毒すること。但し、ディストラクション創外固定器においては分解せず、感染防止のために洗浄、消毒すること。
2. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しない。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しない。
5. 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
6. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
7. 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
8. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
9. ディストラクション創外固定器は、使用毎に必ず《本品の問い合わせ先》へ返却し、機能確認を依頼すること。

**【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》  **メイラ 株式会社**

TEL 0575-24-7059

《製造業者》 メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》

メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ

TEL 052-459-1277(直通) / FAX 052-459-1282