

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 手術用ネジ回し 33968000)(一般医療機器 手術用ドリルビット 32390000)

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)

足関節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、エラストマー、ポリフェニルサルフォン

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



カタログ番号	規格
003A-014-20230	ねじ付き
003A-015-20230	ねじ無し

(2) キャニューレйтиドリル



カタログ番号:500B-004-48220H

(3) 足関節創外固定器



カタログ番号: 554B-001

(4) 創外固定スクリューガイド



カタログ番号	穴径 [mm]	長さ [mm]
554B-002	6.1	72

(5) 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	5.0	6.0

(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-004	5.0	6.0

(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	5.0	6.0

(9) 固定ハンドル



カタログ番号	幅 [mm]
554B-007	12.4

(10) 六角スパナ



カタログ番号	六角二面幅 [mm]
554B-008	22.3

(11) スペーサー



カタログ番号	厚さ [mm]	規格
554B-009-3L	3.0	左用
554B-009-3R	3.0	右用
554B-009-6L	6.0	左用
554B-009-6R	6.0	右用
554B-009-9L	9.0	左用
554B-009-9R	9.0	右用

(12) 六角棒スパナ



カタログ番号	六角二面幅 [mm]
503B-006-050B	5.0

(13) 創外固定スクリューインサーター



カタログ番号	規格
503B-010-060	011A-001、011A-002 シリーズ用

(14) ロッドハンドル



カタログ番号	規格
NRS-M-064	外径 0.5mm~6.5mm 用

(15) チェックキー



カタログ番号	規格
NRS-M-055-2	NRS-M-055-1、NRS-M-064 用

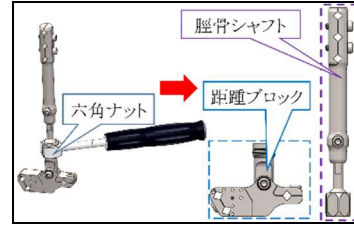
【使用目的又は効果】

本品は主として整形外科における骨折治療のために骨又は軟部組織に刺入した創外固定スクリュー(皮質骨ねじ)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】

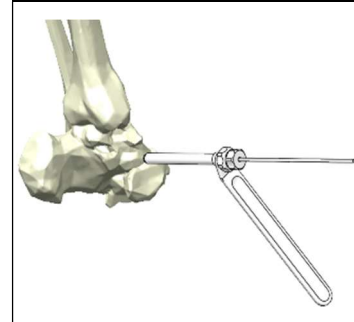
1. 本品の装着方法

(1) 本創外固定器の分割

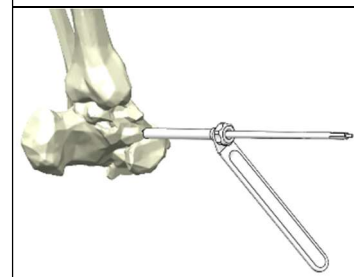


使用前に、六角スパナを用いて本創外固定器の六角ナットを緩め、距踵ブロックと脛骨シャフトに分ける。

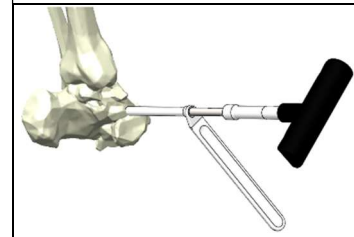
(2) 距骨に創外固定スクリューを挿入



創外固定スクリューガイドにドリルガイドスリーブ(554B-003)、ガイドピンスリーブを取り付け、距骨にガイドピンを刺入する。
※ドリルガイドスリーブ(554B-004)は、創外固定スクリューガイドに装着できない為注意すること。

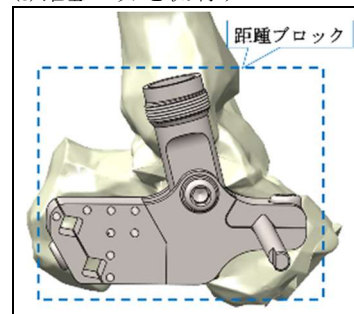


ガイドピンスリーブを取り外し、ガイドピン越しにキャニュレイテッドドリルでドリリングを行う。



ドリルガイドスリーブを取り外し、創外固定スクリューに創外固定スクリューインサーターを取り付け、創外固定スクリューを挿入する。

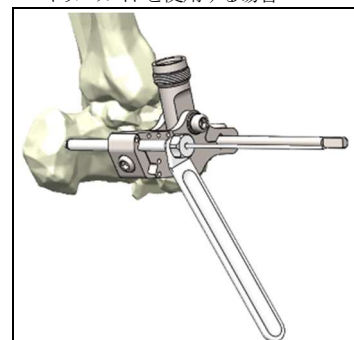
(3) 距踵ブロックを取り付け



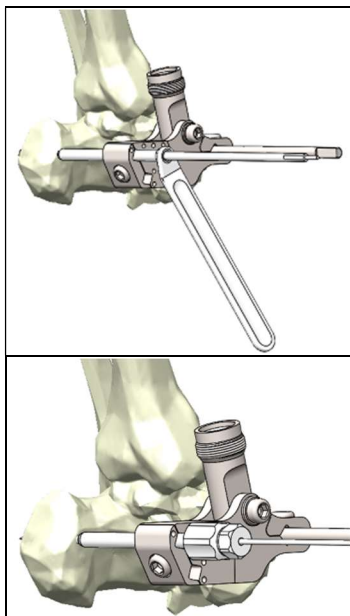
創外固定スクリューを基準として、距踵ブロックを取り付ける。

(4) 踵骨に創外固定スクリューを挿入

- ・ドリルガイドを使用する場合



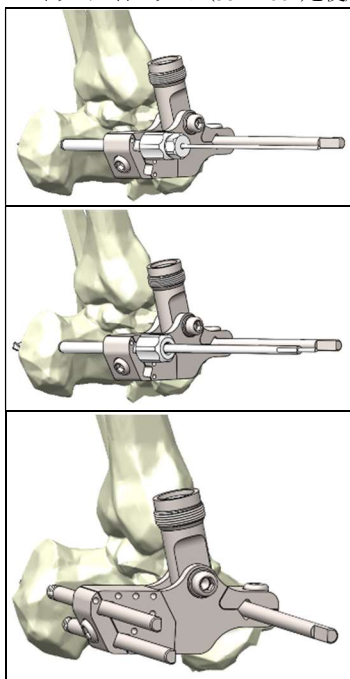
ドリルガイドにガイドピンスリーブを取り付け、距踵ブロックの穴にドリルガイドを入れ、ガイドピンを刺入する。



ガイドピンスリーブを取り外し、ガイドピン越しにキャニュレイトドリルでドリリングを行う。

ドリルガイドを取り外し、創外固定スクリューに創外固定スクリューインサターを取り付け、創外固定スクリューを挿入する。

・ドリルガイドスリーブ(554B-004)を使用する場合

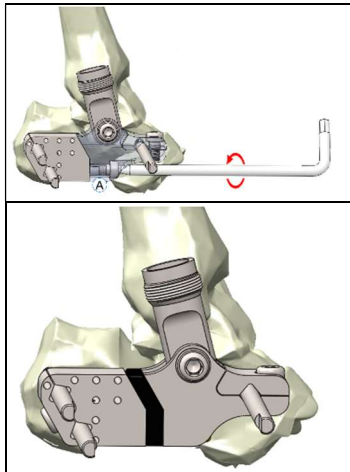


ドリルガイドスリーブにガイドピンスリーブを取り付け、距踵ブロックの穴にドリルガイドスリーブを入れ、ガイドピンを刺入する。

ガイドピンスリーブを取り外し、ガイドピン越しにキャニュレイトドリルでドリリングを行う。

ドリルガイドスリーブを取り外し、創外固定スクリューに創外固定スクリューインサターを取り付け、創外固定スクリューを挿入する。

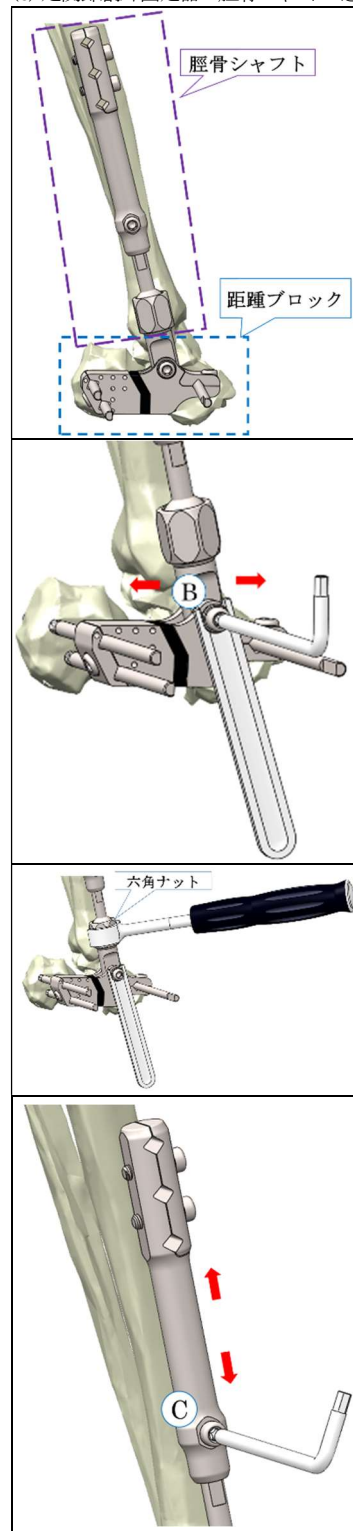
(5) 距踵関節距離の調整



六角棒スパナで距踵ブロックのAのボルトを左に回し、距踵関節距離を調整する。

調整した距離を保持したい場合は、スペーサーを入れる。

(6) 足関節創外固定器の脛骨シャフトの連結・調整



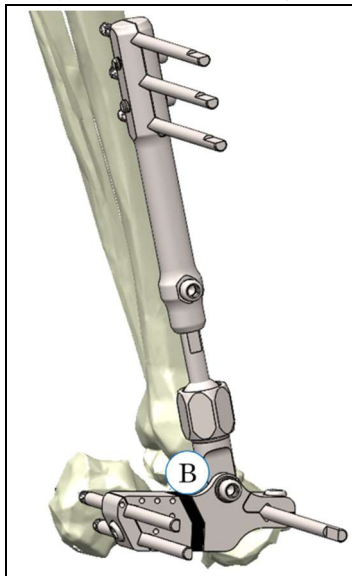
足関節創外固定器の脛骨シャフトを距踵ブロックに取り付ける。

図の赤矢印のように部品が可動するため、これを抑制したい場合は、六角棒スパナでBのボルトを緩め、固定ハンドルをBのボルトと距踵ブロックの間に入れる。その後、六角棒スパナでBのボルトを固定する。

六角ナットを六角スパナで緩め、角度を調整する。終了後、六角ナットを固定する。

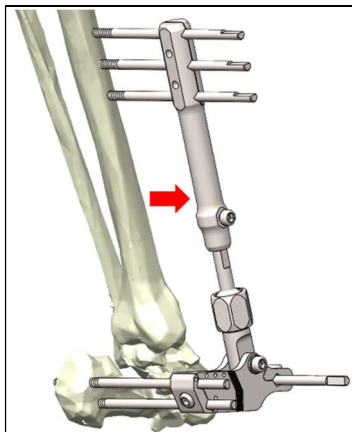
六角棒スパナでCのボルトを緩め、創外固定スクリューの挿入位置を調整する。調整し終わったら、六角棒スパナでCのボルトを固定する。

(7) 脛骨への創外固定スクリュー挿入

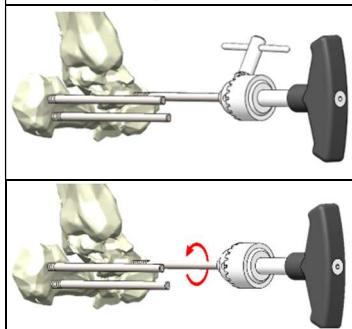


(3)の挿入操作を同様に行い、創外固定スクリューを挿入する。その後、距腿関節の可動域確保のため、B のボルトを緩め、固定ハンドルを取り外す。最後に、六角棒スパナですべてのボルトの増し締めを行う。

2. 本創外固定器の取り外し、スクリューの抜去



六角棒スパナで六角ボルトを緩め、足関節創外固定器を取り外す。



創外固定スクリューをロッドハンドルに挿入し、チャックキーで固定する。

ロッドハンドルを左に回し、創外固定スクリューを抜去する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

当該機器に対応するインプラントは下記のとおりである。(本品以外)

品名	カタログ番号	販売名/承認番号
創外固定スクリュー(皮質骨ねじ)	011A-001-601240 ～011A-001-602050	NRS 創外固定スクリュー /20800BZZ00395000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 足関節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。
- ガイドピンを刺入する際、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する力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]
- 創外固定スクリューを挿入する際、創外固定スクリューインサーターの先端は、創外固定スクリュー後端部にしっかりと嵌め込み、創外固定スクリューと同軸の状態で行うこと。[創外固定スクリューに回転トルクが完全に伝わらず、折損、曲がり等の原因となる]

【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、滅菌をすること。

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、足関節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. 足関節創外固定器は、使用毎に必ず《本品の問い合わせ先》へ返却し、に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