

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）

オルソ スーフ フレーム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 適用対象

曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。〔破損等の原因となるため〕

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・ 骨格の未熟な患者の骨端成長軟骨への使用。〔正常な骨成長を阻害する恐れがあるため〕
- ・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。〔炎症を起こす恐れがあるため〕
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。〔十分な術後治療を行えない恐れがあるため〕
- ・ 活動性の感染症が疑われる場合。〔感染増悪の恐れがあるため〕

**3. 併用医療機器（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。

4. 使用方法

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムを構成する各製品は下記のとおり。

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

＜形状例＞

- ・ リング コネクション プレート (Straight)



- ・ リング コネクション プレート (Z shape)



- ・ X 線マーカー (ストラット)



- ・ ラベル (ストラット)



- ・ SUV ストラット M



2. 原理

骨に挿入されたピン等をフレームにて固定することにより骨折部を正しい整復位置に保持して正常な治癒を補助する。

【使用目的又は効果】

創外固定術において、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ために使用する。

* 【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 骨折部の整復を十分に行ってから使用すること。
- ・ 患者に合った適切なシステムを選択すること。
- ・ 滅菌する前には、必ず洗浄すること。
- ・ 本品は未滅菌品であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・ 推奨滅菌方法は、以下のとおり。
高圧蒸気滅菌：温度 132℃ 時間 4 分

2. 使用時

- ① 患肢に適合するサイズのリングを主要な骨片に対して装着する。
- ② 適切なリングコネクションプレートを使用し、ストラットをリングに接続する。最終的に 6 本のストラットが組み、2 つのリング間に設置され、フレームが完成する。
この時、ストラットはリングコネクションプレートを使用して、片側のリングに対しそれぞれ 3 箇所接続されていることを確認すること。
また、ストラットの識別のための「X 線マーカー」及び「ラベル」の番号を合わせてストラットに装着すること。
- ③ 完成したフレームと対象となる骨片を正面像と 60 度以上の角度差がある側面像の 2 方向及び縮尺マーカー入りでレントゲン撮影をする。
この時、レントゲンの撮影距離は 50cm 以上が必要になる。
また、その際の撮影距離を控えておくこと。
- ④ 完成したフレームのパラメータ（合計 12 箇所）を計測する。
まず、6 本のストラットの指定されたポイントの距離を計測し（6 箇所）、次にそれぞれ片側のリングに接続された隣り合うストラット頂部のボルト中心の距離を計測する。（片側 3 箇所×2）
- ⑤ 付属の CD にてプログラムソフトをインストールしたパソコンにより、USB ハスプキーを使用してプログラムを起動する。撮影したレントゲン画像（正面・側面像）をプログラム上で読み込む。「縮尺マーカーのサイズ」と③での「レントゲンの撮影距離」と、④で計測した 12 個のパラメータを入力し、手順に沿って適正な整復位となるストラットの設定値を算出する。

取扱説明書を必ずご参照ください

この時、変形矯正のためのストラット調整のスケジュール（回数）も設定する。

- ⑥ 算出されたストラットの設定値を指定した調整のスケジュールに合わせてストラットを調節し変形を矯正する。
- ⑦ 変形矯正のスケジュール完了後に、変形が残存した場合は再度その時点のレントゲン撮影（2 方向）とパラメーターの計測を行い、プログラムに再入力をして同様に変形の修正を行う。

3. 使用中、使用後

骨折部を繰り返しチェックし、必要であればシステムの調整を行うこと。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本システムには取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。
- ・ ボルト、ナットの締めすぎに注意すること。[ボルトが破損する可能性がある]

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者
[システムが上手く機能しない恐れがあるため]
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者 [システムの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・ 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者 [システムが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 肥満患者 [システムに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのシステムを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
- ・ 骨成長の終了前の患者
- ・ 血管分布障害の患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]
- ・ 糖尿病、関節リウマチなどの患者 [骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため]
- ・ 全身状態が安定しない患者 [手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため]

2. 使用注意

- ・ 工具に必要以上の力（応力）を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- ・ 術中、常に中空・溝付工具を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。

3. 重要な基本的注意

- ・ 本システムは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。本システムは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、これらは骨格自体の構成を置換するものとは異なり、治癒が不完全な場合は体重を支えることはできない。
- ・ 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なシステムを選択すること。
- ・ 患者の骨格や機能的要求、解剖学的構造を評価し適切なシステムを選択すること。[患者の骨のサイズや形状により使用できるシステムは制限され、また強度にも限界があるため]
- ・ 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なシステムを選択すること。
- ・ 本システムにおける効果・危険性について患者及び代理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。
- ・ 荷重や筋肉の動きにより、本システムの変形や破損によって部品や全体の交換のための再手術などの可能性があることを患者及び代理者に十分に説明し同意を得ること。
- ・ 手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを

確認すること。[アレルギーの防止]

- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、本システムにかかる応力を受け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 本システムは全荷重を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じる恐れがある。
- ・ 術後医師の指示に従わなかった場合、本システムが破損する恐れがあり、またその場合には本システムを取り外すための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- ・ 患者にピン挿入部の正しいケアの指導すること。
- ・ 治療後のシステム取り外しは、患者の状態を考慮し適切な判断をくだすこと。[活動的な患者において治療後の活動により、システムの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は取り外しにより状況が悪化する恐れがあるため]
- ・ 長期間間留置したインプラント等を抜去する際には工具の選択に注意をして行うこと。[インプラント等が破損する恐れがある]
- ・ 骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の恐れが増大する。前述について患者に説明を行うこと。
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、本システムの脱転、破損又は骨折の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。

** 4. 相互作用

(1) 併用禁忌（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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁力の影響で機器の発熱や移動が生じることがある。また、アーチファクトの発生により臨床診断を困難にする可能性がある。

5. 不具合

不適切な整備、不適切なシステムの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、本システムにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするシステム破損の恐れがある。

* 6. 有害事象

- ・ 本システムの破損に伴う骨折
- ・ 骨密度低下
- ・ 遅延治癒、偽関節、変形癒合
- ・ 感染症
- ・ 筋区画症候群
- ・ 深部静脈血栓症
- ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・ 骨壊死
- ・ 骨短縮
- ・ 血行再生阻害
- ・ 手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
- ・ レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等

** MRI 検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

7. 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、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期限等】

- ・ 高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- ・ 創外固定器の製品の貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・ 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- ・ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・ 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、本システム隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・ 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、本システムを腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、本システムの表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・ 中空構造部分がある本システムはその部分に柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。
- ・ 点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ・ 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、感染防止のために洗浄、消毒する。
- ・ 浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
- ・ 汚染除去に用いる洗剤は、材質、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・ 汚染された工具は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- ・ 汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

S.H.Pitkar Orthotools Pvt. Ltd.（インド）