2021 年 4 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：17B1X10005000002

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）

リハビリ支援 PIP 創外固定器　NIK

再使用禁止

【禁忌・禁止】

○本品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。また、患者の安全に細心の注意を払い、添付文書に従って使用すること。

［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがあるため］

○本品は骨折観血的手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。

［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがあるため］

○再使用禁止

○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。

○本品に曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。

○弊社が指定した仕様の製品以外との併用はしないこと。

［相互作用の項参照］

○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は、骨折治療や骨および軟組織の矯正を行う時に使用するもので、骨又は軟組織に挿入したピンを体外で保持・固定し、リハビリ時の関節運動を支援する。

［外観写真］

代表例

2. 原理

骨又は軟組織にピン（市販品）を挿入し、体外で本品に固定することにより、骨折治療や骨及び軟組織の矯正等を行う。また、本品に取り付け可能なシャフトにより、本品の遠位側と近位側が中央連結部を中心に屈曲又は伸展し、リハビリ時の関節運動を支援する。

3. 原材料

ポリエーテルエーテルケトン

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は骨折治療等のために骨又は軟組織に挿入するピン等を体外で固定し、リハビリ時の関節運動を支援する器具である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄しオートクレーブ（121℃20 分又は 134℃5 分）又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

2. 使用方法

1）目的の治療箇所と本品の設置方向が正しいことを確認する。

2）PIP 関節の回転中心と本品中央連結部の中心を合わせて、本品の設置位置を定める。

このとき本品の中央連結部の孔を通した K ワイヤー（市販品）をガイドとして骨又は軟組織に挿入し、中心位置を仮固定することもできる。

3）ピンの挿入位置を定め本品の固定部の位置を調整する。

4）骨又は軟組織に挿入したピンを本品の固定部に通して固定する。このとき K ワイヤーを通した本品をピンの挿入ガイドとして利用することもできる。ピンの固定後 K ワイヤーは抜き取る。

5）任意の角度で関節を固定する際には本品の中央連結部を固定する。

6）牽引する際には本品の固定部の位置を調整する。

7）リハビリ時の関節運動を支援する際には、中央連結部を緩めた本品にシャフトを取り付け、屈曲または伸展

させる。

8) 治療や矯正等の十分な効果が得られたら本品を取外す。

【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）

① 骨成長の終了前の症例

② 骨腫瘍のある患者／骨折領域における悪性腫瘍

③ 骨折部位あるいは手術部位への血行状態が悪い場合

④ 重度の粉砕骨折、転位、その他処置の困難な骨折［ピン及び固定器が上手く機能しない危険性がある。また、周辺の線維組織反応の危険性が増大する］

⑤ 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者［術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある］

⑥ 感染症の既往歴を有する患者

⑦ 高齢者に使用する際は、骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合があるため、安全性および有効性に十分注意し、慎重に使用する必要がある。

⑧ 原材料による過敏症が疑われる場合は、本品の使用前に適切な確認を行うこと。

2.重要な基本的注意

① 患者への適用は、医師の判断のもとで行うこと。

② 使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。

③ 不適切な使用により創外固定器が破損しないように取り扱うこと。

④ 不適切な使用により骨が正しくない状態で固まらないように注意すること。

⑤ 使用目的に適した向きのものを用いること。

3.相互作用

［他の医療機器等の併用に関連する使用上の注意］

① ピンは固定部がφ1.0～φ1.5㎜のものを使用すること。

② 一つの固定部にピンを複数本固定させる場合は同じサイズのピンを使用すること。

③ Kワイヤーはφ1.4㎜以下のものを使用すること。

④ 中央連結部及び固定部の調整には2.5㎜六角レンチを使用すること。

4.不具合・有害事象

［重大な不具合］

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

①器具の変形及び破損

［重大な有害事象］

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

① 感染症

② 塞栓（脂肪・血液等）

③ 骨折

④ 過敏症

［その他の有害事象］

① 神経や血管の損傷

② 筋肉と線維組織の弛緩等

③ 関節の亜脱臼

④ 骨の破損及び偽関節の発現

⑤ 骨又は組織の壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光を避けて保管すること。
3. 洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。
4. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、形状等に異常がないか点検をすること。
2. 点検後、セット・梱包を行い、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。

【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： 日機工業株式会社

電話番号：0767-38-1944

製造業者：ヤマウチマテックス・エンジニアリング株式会社