

販売名: リストフィックス手関節用創外固定器

再使用禁止

【警告】*

・コーティカルスクリューは、対側の皮質骨からスレッドを 2~3 山突出させ、バイコーティカル(両側皮質骨貫通)で固定すること。[本品を適切に固定できないため]

【禁忌・禁止】*

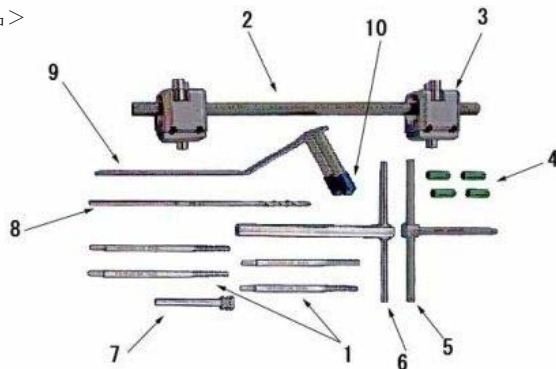
- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- (2) 医師の指示を守ることのできない患者[リハビリテーション等、術後の管理が不十分になり、安全性が担保できないため]
- (3) オステオポロシスや骨質不良の患者[本品を適切に固定できないため]
- (4) 代謝障害の患者[骨形成の不良により、本品を適切に固定できないため]
- (5) 骨軟化症の患者[骨の石灰化障害により、本品を適切に固定できないため]
- (6) 急速な関節破壊、著しい骨欠損、またはレントゲン写真でも明らかにわかる骨吸収を有する患者[本品を適切に固定できないため]
- (7) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 本品を橈骨遠位部骨折以外に使用しないこと。[承認担保のため]
- (3) 切断、変形等の改造は行わないこと[改造等の変形は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため]
- (4) コーティカルスクリュー挿入後は、逆回転させないこと。[テーパー形状のため把持力を失い、ルーズニングの原因となるため]
- (5) 骨の直径の 1/3 より大きい直径のスクリューを使用しないこと。[2 次骨折の原因となるため]
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項を参照すること]

【形状・構造又は原理等】*

形状は以下の通りである。なお、本品の製品名については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。

製品名: ダイナフィックス リストフィックスキット
滅菌キット (ピン 4 本 + フレーム + 器械)

< 構成部品 >



製品番号: 04250

構成部品名称

1. コーティカルスクリュー	6. スクリューT-レンチ
2. カーボンファイバースロット	7. ドリルガイド
3. リストフィックス・フィクセクター	8. ドリルビット
4. スクリューカバー	9. ボーンスクリューテンプレート
5. T-レンチ	10. ボーンスクリューテンプレートキャップ

材質:

- ・コーティカルスクリュー : ステンレススチール
 - ・カーボンファイバースロット : カーボンファイバー
 - ・リストフィックス・フィクセクター : アルミ合金、チタン合金、ステンレススチール
- ※ステンレススチールはニッケル、クロムを含有する。

原理: 骨にコーティカルスクリューを挿入し、創外固定器で、骨折部を再建する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は骨もしくは軟部組織の固定を目的に刺入する金属ピンで、付属の手関節専用の創外固定器と併用して使用する。

【操作方法又は使用方法】*

- ・手術手順の詳細は手技書を読むこと。
- ・患者の患部に適合するサイズ及び形状のものを選択して使用すること。
- ・使用方法例
- 1. 手術の前に術者はコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てること。



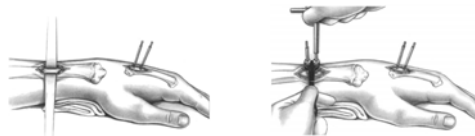
- 2. 皮膚神経と血管に損傷を与えないように、皮膚のみ切開し、コーティカルスクリューテンプレートを用いて遠位側へのコーティカルスクリューの挿入準備を行なう。



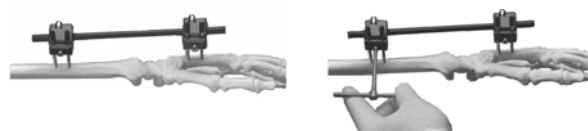
- 3. コーティカルスクリューテンプレートを用いて、遠位側のコーティカルスクリューを挿入する準備を行ない、ドリルガイドを通して適切なドリルビットを骨に挿入する。2 本目も同様にこなう。



- 4. 橈骨側背面に沿って骨折部位近位側に、2cm長軸方向へ皮切を行なう。遠位側と同様の手技により、近位側コーティカルスクリューを挿入する。



- 5. コーティカルスクリューのシャंक部分能通过るようにクランプカバーを十分緩め、固定器と皮膚の間に十分なスペースを保ちながら、固定器をコーティカルスクリューに装着する。



- 6. 骨折部の解剖学的整復を X 線上で確認後、T-レンチを用いて近位および遠位コーティカルスクリューを最終的にロックする。



- 7. 創傷部の閉創とドレッシングを行なう。

- 8. 治癒後、コーティカルスクリューを抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- ・医師は、X 線診断、テンプレートなどにより、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- ・医師は、本品とそれに対応する手段を十分に理解してから使用すること。
- ・骨折管理または変形矯正は、適切なフレームおよびコンポーネントの選択が行なわれるように、術前計画すること。
- ・使用前に全てのコンポーネントを検査すること。
- ・医師は、患者に本品を使用することによる身体的制限と創外固定器に関する一般的注意事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は、手術に必要とされる本品とその手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- ・医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限を確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は、患者の状態（麻酔状態や血圧等）を常に考慮し、手術を実施すること。
- ・医師及び清潔域にいる看護師は、常に無菌的な方法で本品を取り扱い、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手技を参照し、手術を実施すること。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- ・遠位側のコーティカルスクリューの挿入前に、骨折部を徒手整復すること。
- ・神経あるいは血管損傷を避けること。
- ・解剖学的なサイズと軟部組織のサイズに照らして、適切なコーティカルスクリューを選択すること。
- ・コーティカルスクリュー設置には、適切なドリルを用いて事前に穿孔すること。
- ・骨が硬く肥厚している場合には、ドリリング中、骨に損傷を与えないために、ドリルに付着した骨屑の除去や、注水により骨の冷却を行う等の慎重なドリリングを行なうこと。
- ・ボーンスクリューテンプレート装着の際に、軟部組織が巻き込まれないように注意すること。
- ・ドリルが骨の中心に向けて刺入されているか、イメージインテンシファイアで確認すること。
- ・コーティカルスクリューを挿入側から対側の皮質骨を貫通させる際には、過度に対側の皮質骨から貫通させないこと。
- ・専用の固定器T-レンチ、ボーンスクリューT-レンチを使用すること。
- ・コーティカルスクリューの位置は、骨折部から 2cm以上離れた位置に設置すること。
- ・クランプカバーの最終ロックは、創外固定器の最終調整後に行うこと。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーションや今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と伴に説明すること。
- ・スクリューと創外固定器体を定期的にモニタリングすること。
- ・コーティカルスクリューの挿入部や創外固定器を清潔に保つために、患者にコーティカルスクリューや創外固定器の使用やメンテナンスについて指導すること。
- ・装置を調整する場合には、専用の固定器 T-レンチを使用すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても、本品の折損やルースニングを起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・医師の判断により抜去が必要になった場合は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- ・本品の抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行なうこと。

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (5) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損、折損等が発生しやすいため〕
- (6) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損、折損等が発生しやすいため〕
- (7) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性に変性により疼痛が発生しやすいため〕
- (8) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (9) 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (10) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、折損、変形等が発生しやすいため〕
- (11) スクリュー挿入部に骨端線が含まれる患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕

(12) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、創外固定器の使用方法について、習熟している医師が使用すること。
- (2) 鋭利な部分のあるコーティカルスクリュー等は、怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取り扱いに注意すること。
- (3) 滅菌パックが損傷している場合は本品を使用しないこと。また、製品に異常が発見された場合は製品を使用せず、販売業者に連絡のこと。
- (4) 手術の成功に影響するおそれのある因子、並びに術後合併症の可能性を患者に説明のこと。またこれらの因子により起こりうる影響を制限するために医師が講じようとする処置について患者に説明すること。
- (5) 創外固定器と患者の皮膚の間は、浮腫を生じた場合の許容範囲や、コーティカルスクリュー挿入部を清潔に保つため、2～3cmの隙間を空けること。
- (6) 製造販売業者によって、デザインコンセプト等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
- (7) 癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
- (8) 専用の手術器械を使用すること。

3. 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
他社製のスクリューおよび創外固定器	創外固定器として正しく機能しないおそれがある。	サイズが正確に適合せず、創外固定が正しく行われない。
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	重大な不具合・有害事象を引き起こす恐れがある。	磁力により、本品が影響を受けるため。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・ルースニング
- ・マイグレーション
- ・脱転

(2) 重大な有害事象

- ・偽関節
- ・癒合遅延
- ・変形癒合
- ・骨折
- ・神経障害
- ・血管損傷
- ・感染症
- ・骨髄炎、敗血症性関節炎
- ・浮腫、腫脹
- ・コンパートメント症候群
- ・関節拘縮
- ・脱臼
- ・可動域消失
- ・骨端線損傷による成長異常
- ・突出
- ・コーティカルスクリューの体内遺残
- ・コーティカルスクリュー挿入部周囲の組織壊死
- ・創部からの慢性的排出
- ・創外固定器に起因する皮膚圧迫
- ・上肢長差の発生
- ・疼痛
- ・骨壊死
- ・異所性骨化
- ・血栓性静脈炎
- ・塞栓（脂肪、血液）
- ・虚血性壊死
- ・再手術
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・抜去の失敗

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のドリリングまたは本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅延性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI(磁気共鳴画像診断装置)診断において、アーティファクトや熱傷等が発生する場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】

- ・1 個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者

バイオメット・ジャパン株式会社

〒105-0011

東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー**

電話番号：03-5404-5655**



・製造業者

製造業者名: Biomet Orthopedics **

バイオメット オーソペディックス社**

国名:アメリカ合衆国

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。