



創外固定システム用手術器械

【禁忌・禁止】

（使用方法）

・本品を変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度が低下したり、荷重下で破損するおそれがある〕

（適用対象（患者））

・血管分布障害のある患者への使用〔骨折部や手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある〕

・患者の解剖学的構造や生理的な機能を妨げる本品の使用

・手術の成功を妨げるその他の内科的、外科的条件を有する患者への使用〔腫瘍、先天性異常、他の疾患によっては説明のできない沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する患者への使用〕

・骨質・骨量に不足がある患者〔ピンが適切に固定できない危険性がある〕

・急性もしくは慢性の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある。〕

・ピンの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合〔ピンの破損や再手術のおそれがある〕

・ピンを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のピン設置による骨の脆弱化が認められる場合〔母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある。〕

（併用医療機器）

・他社製品（指定製品以外）、専用品以外の機械器具との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

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

【原理】

骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

* 1. 使用方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

サイクル	真空脱気式飽和蒸気
滅菌温度（℃）	132-137
滅菌時間（分）	4-18
乾燥時間（分）	30以上（チャンパー内で）

上記滅菌条件は、プリオンの不活化を意図していない。

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品はパッケージ上のラベルと本品上の刻印でサイズ等を確認すること。
- 2) 術前に全ての組合せ及び手術に必要なピン、固定器及び機械器具が全て揃っていることを確認すること〔製品の組合せはパンフレットを参照すること〕。
- 3) 専用品以外の製品と同時に使用しないこと。また、挿入・抜去にはこのシステムの専用器具を使用すること〔本品と他社

の製品と一緒に使用することで予測不能な不具合、ピン、固定器及び機械器具の取り付け不良を起し、患者、医師、又は第三者を危険に曝すおそれがある。また、ピン、固定器及び機械器具にかき傷、切痕、鋭角の曲がりなどを生じる原因となるので、必ず専用器具を使用すること。〕

- 4) 本品を繰り返し何度も使用したり、力を加えすぎたりすると、破損しやすくなるので、摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
- 5) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- 6) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。

【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) 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) 重度の粉碎骨折、転位、その他処置の困難な骨折〔デバイス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) 感染症の既往歴を持つ患者〔感染症が起ることがある〕
- 7) 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。
- 8) 体重過剰あるいは肥満患者の場合、ピン及び固定器へ過剰な荷重がかかり、うまく作動しないことがあるため、注意すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 医師は、本品の使用前に、手術で何が期待出来るか等を必ず患者と話し合うこと。また、術後の話し合い及び定期的な経過観察にも特別の注意を払うこと。本品の使用に関する全ての身体的制限、ならびに使用時の外観に起因する心理的影響については、患者との相互理解を十分に得ること。
- 2) 患者には手術の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。例えば患者が仕事又は活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、ピン及び固定器あるいはそれらの両方を損傷する可能性がある。また、本品は通常健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、本品の機能について非現実的な期待を抱かないよう説明すること。
- 3) 組織への血液供給を絶つような設置を行った場合及び確実に固定できなかった場合、本品の緩み、屈曲、破損及び骨折を生じることがある。
- 4) 患者に適合するサイズのピン及び固定器を使用すること。これは患者の機能的必要性及び解剖学的条件により決定される。本品による固定は、標準的で解剖学的に正しい位置に固定すること。
- 5) 患者に対し、手術部位に異常が生じた場合には必ず医師に報告するように指導すること。固定部位及びピン刺入部に変化が見られる患者は十分に観察すること。術後、特にリハビリテーション中及び日常の活動時、手術部位の固定がしっかり保たれているよう十分に注意すること。また、医師は術後の臨床的不全が起る可能性について適切な処置をとり、そして、患者と治癒に必要な事項について十分話し合うこと。
- 6) ピン及び固定器は、骨癒合までの間のみ機能するように設計されているため、遅延性治癒、癒着欠如、術後の骨吸収又は外傷は、ピン及び固定器に過度の負荷をかけ、緩み、屈曲、ひび割れ、破損という結果を生じる原因となり得る事を把握しておくこと。

* 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
・他社製品（指定製品以外） ・専用品以外の機械器具	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで固定が不確実になる。

* 4. 不具合・有害事象

* 以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 外傷、感染、周囲に現れた骨溶解によって、ピン及び固定器が緩んだことによる機能不全

〔その他の不具合〕

- 1) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるピン及び固定器の破損
- 2) ピン及び固定器の損傷、及び追隨して発生するピン及び固定器の破損
- 3) 癒合遅延、癒合不全によるピン及び固定器の緩み、破損、亀裂、断裂（癒合不全を生じる要因は「使用注意」の項目参照）
- 4) 偽関節、骨粗鬆症、糖尿病、骨軟化症、脈管再生阻害や不十分な骨構造による、製品の緩み、曲げ、破損、折損及び固定力の早期消失
- 5) 専用機械器具の不適切な使用による専用機械器具自体の破損
- 6) 術後のピン及び固定器の緩み [早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある]
- 7) ピン及び固定器の疲労破損
- 8) 過剰な荷重や活動性が高い患者の場合、ピン及び固定器の破損
- 9) 術後又は日常の活動時における、術野への過度な負担によるピン及び固定器の破損
- 10) 抜去時（特に長時間埋め込まれたピンの抜去時）のピンの損傷
- 11) 固定部の締めすぎによるピン及び固定器の破損

2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 不安定性粉碎骨折による骨折部位周辺の線維組織増殖反応
- 2) 初期又は後期感染症－深層部及び表層部あるいは設置部位及びその周辺での感染症
- 3) 静脈血栓症
- 4) 虚血性壊死
- 5) 骨短縮
- 6) 動脈刺傷
- 7) 腱損傷
- 8) 手術侵襲による神経損傷

〔その他の有害事象〕

- 1) 骨折部位の癒合不全
- 2) 不適切な整復による変形治癒、偽関節
- 3) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成、また、臨床的に問題とならない程度の神経障害 [手術時の皮切等による]
- 4) ピン及び固定器の材料に対する金属過敏反応
- 5) ピン及び固定器から皮膚への圧力 [ピン上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある]
- 6) ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- 7) 再手術の可能性
- 8) ピン周囲の骨溶解 [金属等の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各ピン間、ピンと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩み等の問題を引き起こしピンの摘出が必要になることがある]
- 9) CT 画像、MRI 画像へのハレーション等の干渉 又は MRI による発熱

* 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外觀検査を実施すること。
- 2) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) ラチェットのある機械器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
- 6) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 7) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 8) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 9) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 10) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 11) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 12) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 13) 機械器具の組み立てには専用のドライバー等を使用し緩みの無いよう注意すること。
- 14) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 15) 洗浄及び消毒は、器械トレーから機械器具を取り出して行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）