



ホフマン創外固定システム (滅菌単回使用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止
 - ・ MRI 対応品でない創外固定器と MRI との併用 [MRI 対応品でない創外固定器は、MRI と干渉する材質から作られている場合があります、不具合の原因となる可能性があります]
- (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「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、アルミニウム合金、合成ゴム

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

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。

【使用目的又は効果】

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器具をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌品のため、開封後直ちに使用できる。

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) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 2) 術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかりと接続されていることを繰り返し確認すること。
- 3) 術野内で整復する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。

【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 [成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある]
- 2) 骨質・骨量に不足がある患者 [ピン及び固定器が適切に固定できない危険性がある]
- 3) 血流障害のある患者 [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]
- 4) 重度の粉碎骨折、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) 骨折部位における悪性腫瘍を有する患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- 8) 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]
- 9) 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。[特に寸法の関係で小サイズのピン及び本品を使用する場合、荷重の影響が倍加する]

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、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、本品は通常の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) 不適切なピン及び固定器が使用された場合には、早期に不具合を生じる可能性が高くなる。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こ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。
 - 7) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
 - 8) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
 - 9) インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること。
- * 10) 本品に関する MR 安全性評価は手術手技書等を参照すること。手術手技書等に MR 安全性評価に関する記載が無い製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

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) ・専用以外の 機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

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) 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
- 2) 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）
- 3) 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
- 4) 専用器具の不適切な使用による専用器具自体の破損
- 5) 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〕
- 6) 骨癒合やダイナミゼーションの適用が遅れた場合、金属疲労と荷重の影響によるピン及び固定器の破損
- 7) 術後又は日常の活動時における、過度な負担によるピン及び固定器の破損
- 8) 固定部の締めすぎによるピン及び固定器の破損
- 9) 抜去時（特に長期間埋め込まれたピンの抜去時）の損傷
- 10) MRI 対応品でない創外固定器を MRI と併用した場合におけるピン及び固定器の位置のずれ又は温度上昇

(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) ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- 7) 本品に起因する X 線や CT 画像へのハレーション等の干渉
- 8) 再手術の可能性
- 9) 設置部位及びその周辺での傷害、不快感、骨壊死〔MRI 対応品でない創外固定器を MRI と併用した場合、ピン及び固定器の位置のずれ又は温度上昇の可能性はある〕

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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）