

四肢・骨盤・脊椎 骨折治療 内固定材 安全情報調査票

多数例の場合はコピーあるいは学会ホームページよりダウンロードしてご使用下さい

患者情報	初回手術年月日() 初回手術時年齢() 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
	身長: cm 体重: kg 骨折側: <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左
	現在の喫煙: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 現在の飲酒: <input type="checkbox"/> ほとんど飲まない <input type="checkbox"/> 飲む <input type="checkbox"/> 毎日飲む

術式	<input type="checkbox"/> 骨接合術	損傷骨	AO分類() ※AO分類不明の場合や、複数の骨折がある症例では、当該内固定材使用の骨折名を記入下さい。AO分類は別紙を参照下さい。
		骨折型	<input type="checkbox"/> 単純 <input type="checkbox"/> 第三骨片があるもの
		閉鎖/開放	<input type="checkbox"/> 閉鎖 <input type="checkbox"/> 開放
		合併外傷	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり()
		<input type="checkbox"/> 抜釘 <input type="checkbox"/> 骨切り術 <input type="checkbox"/> 偽関節手術 <input type="checkbox"/> その他()	

不具合を生じた骨接合材料および関連手術器具(ガイドワイヤーなど)

四肢・骨盤 内固定材	プレート固定(<input type="checkbox"/> プレート <input type="checkbox"/> スクリュー) スクリュー固定(<input type="checkbox"/> スクリュー) 髄内釘固定(<input type="checkbox"/> 髄内釘 <input type="checkbox"/> 横止めスクリュー) Tension band wiring(<input type="checkbox"/> ピン <input type="checkbox"/> 軟鋼線) ピンニング(<input type="checkbox"/> ピン) <input type="checkbox"/> その他()
創外固定	<input type="checkbox"/> 創外固定器本体 <input type="checkbox"/> ピン <input type="checkbox"/> ワイヤー
脊椎 内固定材	ペディクルスクリュー固定(<input type="checkbox"/> ロッド <input type="checkbox"/> スクリュー <input type="checkbox"/> その他()) ケーブル・軟鋼線固定(<input type="checkbox"/> ロッド <input type="checkbox"/> ケーブル <input type="checkbox"/> 軟鋼線 <input type="checkbox"/> その他()) その他の固定における内固定材()
材質	<input type="checkbox"/> ステンレス <input type="checkbox"/> Ti合金 <input type="checkbox"/> 純Ti <input type="checkbox"/> 吸収性材料 <input type="checkbox"/> セラミックス <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 不明
手術器具	
損傷内固定材 または器具	メーカー名 機種 わかれれば型番()

不具合、健康被害の状況

不具合発生の時期	<input type="checkbox"/> 挿入時 <input type="checkbox"/> 術後早期(4週内) <input type="checkbox"/> 術後6ヶ月内 <input type="checkbox"/> 6ヶ月以上 <input type="checkbox"/> 抜去時(抜釘手術時 年 月 日)
材料の不具合	<input type="checkbox"/> 挿入困難 <input type="checkbox"/> 破損 <input type="checkbox"/> 逸脱 <input type="checkbox"/> 変形 <input type="checkbox"/> 抜去困難 <input type="checkbox"/> その他()
患者の健康被害 ※複数可	<input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 変形 <input type="checkbox"/> 偽関節 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 皮膚穿孔 <input type="checkbox"/> 抜去時骨折 <input type="checkbox"/> 金属アレルギー <input type="checkbox"/> 異物反応 <input type="checkbox"/> その他()
不具合に対する追加処置	<input type="checkbox"/> 新たな入院 <input type="checkbox"/> 入院期間延長 <input type="checkbox"/> 追加手術 <input type="checkbox"/> 手術時間の延長 <input type="checkbox"/> 追加保存療法 <input type="checkbox"/> 経過観察のみ <input type="checkbox"/> なし

転帰 ※()内は必須	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 重度後遺障害() <input type="checkbox"/> 軽度後遺障害() <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 現時点では判定できない
※将来の処置を必要とするか否かで重度・軽度の判断をしてください ※内固定材不具合以外の原因によると判断されるものは除きます	

製造業者等への情報提供の有無 有 無

報告者の見解 ※必須

(再発防止の対処法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度など)

報告病院名(電話番号・FAX、メールアドレス) 記入者

電話 FAX メールアドレス

本調査票に対する問い合わせは日本骨折治療学会事務局へメールまたはFaxでお問い合わせ下さい。

メールアドレス: jsfr@jsfr.jp FAX:03-3547-2590

調査票送付先: 〒104-8172 東京都中央区築地1-13-1 (株)ADK メディカル事業室内 日本骨折治療学会