

再使用禁止

Nextra ハンマートウ システム

【禁忌・禁止】

(1)適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・骨粗鬆症、重度の骨減少症、骨欠損、又は粉碎骨表面などの骨病態の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- ・適用部位に感染症既往歴があるなど、本品を支持することが困難又は治癒を遅延させる身体的疾患の患者〔治癒が遅延し本品が折損するおそれがあるため〕
- ・骨髓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〕
- ・骨端線離開小児患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- ・医師の指示を守ることができない患者又は従う意思のない患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- ・本品の材質に対して過敏症を有する患者

(2)使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

(3)併用医療機器

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・構造及び原理等】

本品は2つの体内固定用インプラントからなる。母趾を除く趾骨長管骨の基節骨及び中節骨の髓腔内に挿入し、近位趾節間関節を固定することにより足趾の変形を矯正する。

本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、確認すること。

形状

(1)基節骨インプラント

・3.2mm



・4.5mm



(2)中節骨インプラント

・3.5mm、4.5mm、5.5mm



<組み合わせ例>



材質:ステンレス鋼

原理:基節骨及び中節骨の髓腔内に挿入し、近位趾節間関節を固定する。

【使用目的又は効果】

母趾を除く足趾の変形矯正を目的として、近位趾節間関節の固定に用いる。

【使用方法等】

<代表的使用例>

1. 近位趾節間関節の皮切と展開

基節骨及び中節骨を露出させる。



2. 骨切り

基節骨頭及び中節骨底の切除を行う。



3. 基節骨及び中節骨のドリリング

骨質により適切なドリルを選択し、基節骨及び中節骨に穴をあける。



4. 基節骨インプラントの挿入

ドライバーに基節骨インプラントを装着して、基節骨に挿入する。基節骨インプラントの端が切除面と同一平面上になるまで回転させて挿入する。



5. 中節骨インプラントの挿入

ドライバーに中節骨インプラントを装着して、中節骨に挿入する。中節骨インプラントのスレッド部分が完全に骨内に入るまで回転させて挿入する。



6. アライメント及び整復



【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・本品は全体重の負荷や過度の運動に耐えられる設計になっていない。治癒が不完全な場合、体重を支えることができないので注意すること。
- ・不完全な挿入、治癒遅延もしくは不完全治癒、又は骨質不良によって、インプラントの破壊や緩み、又は骨折が生じる場合がある。
- ・骨量不良又は骨質が未成熟の患者には適していない。骨格が未成熟な患者に本品を使用する場合は、骨質を慎重に評価する必要がある。
- ・術後 6 週までは体重負荷を制限する必要があるため、患者に対して適切な術後の支持又はシューズを提供し、術後指導を行うこと。
- ・本品挿入時には、インプラントとドライバーのアライメントが一致するようにすること。挿入時及び挿入後はインサーターを曲げたりひねったりしないこと。

※※ 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；

- ・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配：1700 Gauss/cm (ステンレス鋼)
- ・通常操作モード
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR:2W/kg
- ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
- ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
- ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- ・上記条件で 60 分の連続スキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 2℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 100mm (ステンレス鋼)までである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(2) 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
他社製のインプラント	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。

(3) 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。

- ・不具合
 - 変形
 - 破損
 - 折損
 - 脱転
 - 摩耗
 - 腐食
 - マイグレーション
 - ルースニング
- ・有害事象
 - 偽関節
 - 癒合不全
 - 変形治癒
 - 癒合遅延
 - 感染症
 - 疼痛

- 金属アレルギー等の異物反応
- ストレスシールドリングによる骨密度低下
- 骨穿孔
- 骨壊死
- 神経損傷
- 血管障害
- メタローシス
- 滲出液
- 塞栓 (脂肪、血液等)
- 血腫
- 異所性骨による石灰化
- 骨短縮
- 抜去術の失敗
- 体内遺残
- 再骨折
- 再手術

(4) 高齢者への適用

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、又、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。

(5) 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。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期間は外箱に表示。(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】

製造販売業者: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者: Medartis Inc.、米国

手術手書を必ずご参照ください