

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003

再使用禁止

InCore TMT システム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の患者には適用しないこと)

- ・骨粗鬆症、骨欠損、骨質が不十分、骨が未成熟の患者〔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また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〕
- ・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔幹部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・中間楔状骨または外側楔状骨が小さい、薄い、亀裂がある、骨折している、または骨形態の異常がみられる患者〔中間楔状骨または外側楔状骨に本品を設置するため、これらの場合に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〔金属アレルギー発現のおそれがあるため〕

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】

本品は第二足根中足関節および第三足根中足関節の固定に用いる体内固定材料である。

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

製品名	製品外観
インコア TMT ネイル	
インコア TMT スクリュー	
インコア TMT エンドキャップ	

材質:

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、第二足根中足関節および第三足根中足関節の固定に用いる体内固定材料である。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品であるため、包装開封後、そのまま 1 回限り使用する。
- ・併用手術器械は自社指定品を併用する。

(使用方法例)

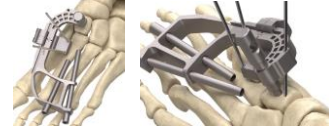
1. 中足骨の長軸と垂直になるように器械を挿入し、リーミングを行う。



2. 楔状骨にネイルを設置する。



3. 中足骨の変形を適切な位置及び角度に整復する。



4. ネイルが適切に設置されていることを確認してから、ドリリングを行い、トルクドライバを用いてスクリューをネイルに刺入し、最後にエンドキャップを刺入する。



5. 閉創

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 不完全な挿入、治癒遅延もしくは不完全治癒、または骨質不良によって、インプラントの破壊や緩み、または骨折が生じる場合がある。
- (3) 骨量不良また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。
- (4) 楔状骨への下穴は 18mm 以上で作成し、ネイルが適切に設置できるよう注意すること。
- (5) 中足骨の角度を固定するために 2mm の K ワイヤを挿入するときは、神経血管束がないことを確認すること。
- (6) スクリューがクロススレッドすることなく、適切にネイル内に刺入できたことを確認すること。
- (7) 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: 2500 Gauss/cm (チタン合金)

・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 80mm (チタン合金)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 (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機能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。

手術手技書を必ずご参照ください

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。

(1) 重大な不具合

- ・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

(2) 重大な有害事象

- ・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
- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・神経損傷
- ・血管障害
- ・メタロシス
- ・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または本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いため、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。
- ・有効期限は外箱に表示(自己認証による)。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者: 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