医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器　体内固定用脛骨髄内釘（JMDN コード: 38152000）
（体内固定用ネジ（JMDN コード: 16101003））
（体内固定用ワッシャ（JMDN コード: 36198003））
TRIGEN　MAX　Tibia　ネイルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. **再滅菌及び洗浄禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]**
2. **再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]**
3. **本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]**

＜適用対象(患者)＞

1. **骨量と骨質が不十分である症例には使用しないこと。[十分な固定が得られない可能性がある。]**
2. **骨の過大欠損及び病的骨基質、骨髄腔閉塞、感染の既往歴、十分な血流が確保されない等、骨癒合を遅延させる要因がある症例には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]**
3. **臨床的に顕著な感染がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]**
4. **過去に挿入した骨折固定用インプラントが現在存在している症例には使用しないこと。[異種金属による電気的腐食を起こす可能性がある。]**
5. **骨変形がみられる症例には使用しないこと。[十分な固定が得られない可能性がある。]**
6. **循環血液量低下、低体温及び血液凝固異常のある症例には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]**
7. **治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者等で、術後の治療方針に従う事が困難であると予想される患者には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]**
8. **骨端線が開放状態にある症例には使用しないこと。[成長不全の可能性がある。]**
9. **金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合・有害事象」の項参照。]**
10. **肥満、重度のO脚等のインプラントが十分固定できないか、又は治癒を遅らせる身体条件を有する症例には使用しないこと。[癒合不全の可能性がある。]**

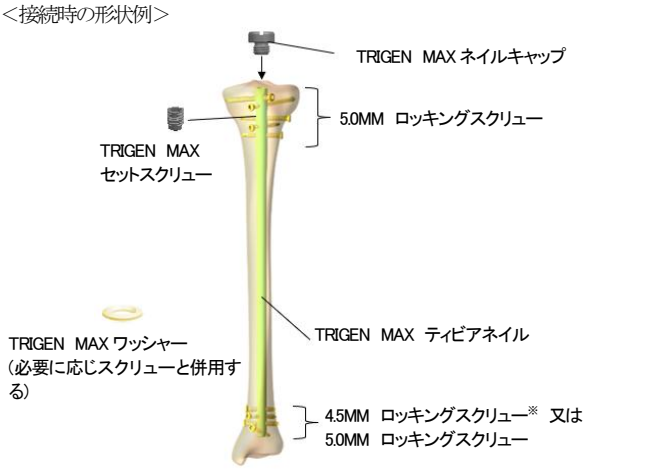
＜併用医療機器＞

1. **当社が指定する以外のインプラント、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]**

【形状・構造及び原理等】

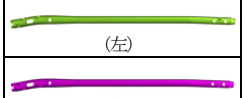
本品は、整形外科領域において、脛骨における骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定等に使用するネイルであり、スクリュー等と併用して使用する。

＜接続時の形状例＞



※ TRIGEN　MAX　ティビアネイル　8MMの遠位部スクリューホールは 4.5MM 径スクリューのみ使用可能

＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状	組成
(1)	TRIGEN　MAX　ティビアネイル	 (左) (右)	チタン合金
(2)	4.5MM　ロッキングスクリュー		チタン合金
(3)	5.0MM　ロッキングスクリュー		チタン合金
(4)	4.5MM　ヘッドレススクリュー		チタン合金
(5)	5.0MM　ヘッドレススクリュー		チタン合金
(6)	5.0MM　ラグスクリュー		チタン合金
(7)	TRIGEN　MAX ワッシャー		チタン合金
(8)	TRIGEN　MAX セットスクリュー		チタン合金
(9)	TRIGEN　MAX ネイルキャップ		チタン合金

＜動作原理＞

本品は、脛骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持するための固定器具としての役割を果たす。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域で骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定等の目的で使用し、長管骨の骨髄腔内に挿入してスクリュー等で固定することにより、脛骨骨折の治療に使用するインプラントである。

【使用方法等】

＜一般的な操作方法＞

1. 髄腔に沿って脛骨近位を切開する。
2. ガイドピンを脛骨近位部の適切な深さまで挿入する。
3. エントリーリーマーをガイドピン上に4～6cm の深さまで進める。
4. リデューサーを髄腔内に挿入する。
5. ボールチップガイドロッドを骨折部から遠位骨端癒痕部まで挿入する。
6. ガイドロッドを希望の深さに挿入後、リデューサーを脛骨髄腔から抜去する。
7. 選択したネイルのサイズより 1.0～1.5mm 大きいサイズまで、0.5mm 刻みで順次髄腔のリーミングを行う。
8. 髄腔内に適切なサイズのネイルを挿入し、ネイル深度を遠位端及び近位端の両方で確認する。
9. 横止めスクリューを挿入する部位を小さく切開し、適切な長さの横止めスクリューをネイルの近位部及び遠位部に挿入する。
   注：TRIGEN　MAX　ティビアネイル　8MM の遠位部スクリューホールは 4.5mm 径のスクリューのみ使用可能である。それ以外のスクリューホールには5.0mm 径のスクリューを使用すること。
10. セットスクリューをネイルの上部に挿入し、最も近位の横止めスクリューに接触するまで挿入する。
11. 必要に応じてネイルキャップを挿入する。

＜抜去＞

1. ネイルの上部を露出させ、ネイルキャップがある場合は取り外す。
2. 必要に応じてセットスクリューを取り外す。

O-O036-001

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 残りの横止めスクリューを取り外す。
4. 骨からネイルを抜去する。

本品は以下の製品と併用する場合がある。

販売名	承認番号
トライジェン　ロープロファイルスクリュー	22400BZX00409000

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

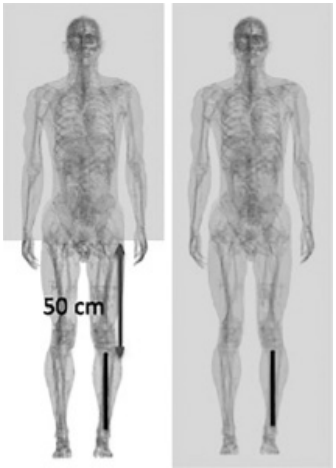
1. 使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 骨折線がスクリューホールから5cm以内にある場合は、ネイルを貫通するスクリューホールの部分に過大なストレスがかかるので、特に術後の注意が必要となる。
(2) 骨粗鬆症が発生、進行することによってインプラントの緩み、沈み込み、移動が発生する可能性があるので、このような患者は、術後定期的にインプラントの状態をX線検査等で確認すること。
(3) 重度の粉砕骨折、転位、その他処置の困難な骨折の場合、インプラントが適切に機能しないおそれがあるため慎重に適用すること。
(4) 癒合不全の骨に体重をかけると、インプラントに応力が加わりインプラントが破損または故障することがある。

2. 重要な基本的注意

本品は非臨床試験によって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)。
ただし、ここに記載されている安全条件は、複数のインプラントを装着している患者には適用されない。別のインプラントが近接して埋植されている場合はスキャンを実行しないこと。;

- 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
- 静磁場強度の勾配：30.0 T/m (3,000 Gauss/cm)
- MR 装置が示す全身最大SAR(Specific Absorption Rate)及びモード：2.0 W/kg(通常操作モード)
- RF励起：円偏光(CP)
- RF送信コイルのタイプ：一体型全身送信コイル
- MR イメージ アーチファクト：画像アーチファクトを生成する可能性がある。
- スキャン時間：60分間の連続したスキャン
- スキャン範囲：
  1.5 T(左)および3.0 T(右)の通常モードでは、網掛けの領域でスキャンが可能である(網掛けの領域の任意の部分を、ルーチンイメージングのためにアイソセンターに配置できる)。



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

●術前

(1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
(2) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。
(3) 患者の体格、筋力、骨格の特徴、骨格の健康状態、および全般的な健康状態、太りすぎ、または筋骨格系が不十分または不健康な患者の場合、インプラントにかかる負荷が大きくなり、インプラントの破損やその他の故障につながる可能性がある。また埋植中の患者の活動レベル、職業その他の一般的な運動を考慮して、適切なサイズのインプラントを選択すること。
(4) 術前に、本品の効果・危険性について患者に十分な説明を行い、同意を取得した上で使用すること。また、患者が低年齢等の理由のため適切な説明・同意取得を本人に行い得ない場合には、親権者またはそれに代わり得る適切な者の同意を取得すること。
(5) 本品の取扱いや保管には十分な注意を払うこと。インプラントの切断、折り曲げ、穿孔、表面に傷を付ける等の改造行為は、インプラントの強度、疲労耐久性を大幅に低下させインプラントに破損をもたらす原因になるので止めること。
(6) 手術器械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、手術器械に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
(7) 原材料に対するアレルギーまたはその他の過敏症が疑われる患者にはアレルギー反応に関する調査を術前に行い、必要な場合にはテストを行い、当該事象が発生しないように注意すること。
(8) 治癒の遅延または妨害となるような変性疾患や進行性疾患があり、結果的にインプラントの寿命が低下する疑いがある場合は注意すること。
(9) インプラントの耐用年数には限りがあり、将来交換が必要になる可能性があること、インプラントの寿命は患者の体重や活動レベルに左右される可能性があることなど、患者にインプラントを抜去する可能性及び抜去に際して再手術が必要となることを患者に知らせておく必要がある。
(10) 本システムは治癒の補助具であり、正常で無傷の組織または骨の代替品ではない。外傷や、職業等の重労働を含む活動の結果、破損したり損傷したりする可能性があることを患者に知らせておく必要がある。

●術中

(1) 患者に対して適切な形態及びサイズのインプラントを選択すること。サイズ、挿入位置、固定等が不適切である場合、インプラント及び骨の緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因となる。
(2) 十分な強度と適合性を得るために、横止めスクリューの使用が必要である。また、ネイルに対して適正なサイズのスクリューを選択する為に、取扱説明書及びカタログを熟読すること。
(3) 横止めスクリュー挿入時は、スクリューヘッドが骨皮質の適切な位置に達していることをCアーム等で確認しながら挿入すること。
(4) 過度な再配置やドリリングは、骨内でのスクリューの確保性を低下させる可能性があるためしないこと。
(5) ネイルキャップ及びスクリューを挿入/抜去するときは、ドライバーでしっかりと把持し真っ直ぐに挿入/抜去すること。
(6) 小児の場合、成長が停止するおそれがあるため、骨端線をスクリューで傷つけないこと。

●術後

(1) 術後の患者指導と適切な看護体制は非常に重要である。術後、極端に早期のうちから荷重をかけると、インプラントへの負担が増し、緩み、曲がり及び破損の危険性が増加する。術後早期に荷重をかけてよいのは、骨折部の骨同士の接触が十分にある安定骨折の場合に限る。肥満もしくは指示を守らない患者、あるいは骨癒合が遷延している場合、癒合不全に陥っている患者に対しては、支持装具の使用が必要になる。場合によっては軟部組織の損傷管理の後、より大きくて強度の高いネイルに交換する必要がある。
(2) 本品は、たとえ短時間であっても、患者の全体重を支える設計はなされていない。また、想定される荷重であっても、長期に支える設計にはなっていない。荷重の時期と方法に関しては、X線写真等で骨癒合の状態を観察し、慎重に判断すること。
(3) 術後、歩行もしくは物を持ち上げる際には、他者に支えてもらうか、もしくは支持となるものを利用すること。
(4) 骨切り術後では、筋肉力が不均衡であるためにインプラントに極度の力がかかり、インプラント部品の湾曲または破損が起る可能性がある。X線写真でしっかりした骨の結合が確認されるまで骨折部位の安定性を高め、インプラント及び折れた骨に対する内部ストレスを最小限にするために追加の対策及び内部または外部支持具を利用することを推奨する。
(5) 骨癒合が確認された後でも、インプラントが挿入されている間、また抜去直後の髄内に出来た空洞が完全に骨組織で充填されるまでの間は、再骨折の可能性があることを患者に知らせておく必要がある。
(6) インプラントの抜去が可能であるか否かの決定を下す際には、十分な骨癒合が確認された時点で行うこと。若くて活動的な患者には勧められるが、高齢者や、衰弱患者の抜去は、滑液包が認められない場合や疼痛がある場合には、避けること。
(7) 骨や軟部組織の増殖により抜去が困難になる場合がある。抜去する場

合は、その時期について慎重に判断すること。
(8) 抜去時には、侵入している骨を取り除くために十分リーミングを行い、抜去の妨げになる骨がないことを確認した後、抜去すること。抜去ボルトは真っ直ぐに挿入し、ねじ山をしっかりと噛み合わせること。
(9) 磁気共鳴環境を含む電磁場または磁場のような、インプラントの性能に影響を及ぼす潜在的な悪環境に入る前に、患者自らが医学的見解を求めるよう指導を行うこと。

3. 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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	髄内釘システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

4. 不具合・有害事象
本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
(1) 重大な不具合
・ 術中/術後の本品の緩み、曲がり、ひび割れ、折損、もしくは破損等
・ 骨質や軟部組織等の接触によるネイル、スクリュー、ネイルキャップの挿入困難
・ インプラントのマイグレーション及び機能不良
(2) 重大な有害事象
・ 癒合不全、偽関節、回転やねじれを伴う変形癒合等による肢長の短縮あるいは解剖的位置からの偏移
・ 本品に由来すると思われるアレルギー反応や金属過敏性反応
・ 深部もしくは表層部の感染
・ 虚血性壊死、骨壊死
・ 術中あるいは術後の骨折
・ 皮膚障害、治癒の遅延
・ インプラント隣接部のマクロファージを含む組織反応や異物反応
・ 血管、神経、腱及び軟部組織の損傷
・ 手術中の傷、またはスクリュー等の不適当な位置及び長さによる骨の損傷
・ 脚長差及びそれによる跛行
・ 手術及びそれに付随する内部固定用装置の使用に起因する血栓性静脈炎、肺塞栓症、創傷血腫及び大腿骨頭の血管壊死等の血管障害
・ インピンジメント症候群を含む軟部組織の炎症
・ 手術損傷による不顕性神経損傷を含む軟部組織の炎症
・ 異所性骨化
・ 疼痛、腫脹、滲出液、瘢痕化、拘縮、異音、関節機能の低下

5. 高齢者への適用
・ 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
・ 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
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にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
製品包装に記載
3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

【主要文献及び文献請求先】
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号： 03-5403-8001

【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号: 03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)