

類別等：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
リパース・フィックス・ネイル

再使用禁止

【警告】

- ① 術前にインプラントの材質に関する物理的限界、すなわち骨格自体に取って代わるものではなく、治癒が不完全な場合に体重を支えるものではないことを患者に十分説明すること。[治癒が不完全なうちに過負荷を与えると折損等が起こり、術後不具合発現の危険性が高まる恐れがあります。]
- ② 健全な骨の活動レベルに対する耐久性及び長期安定性を期待することはできないこと、そして長期間に渡り合併症発症の危険を回避するために、術後は医師の指示に従うことが必要不可欠であることを十分説明すること。[治癒が不完全なうちに過負荷を与えると折損等が起こり、術後不具合発現の危険性が高まる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- ① 再使用禁止
- ② 金属に対する異常なアレルギー反応のある場合
[「不具合」の項参照]
- ③ 本製品を他社製のインプラント及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタニウム合金（Ti6Al4V）

アルミニウム：5.5～6.5%、バナジウム：3.5～4.5%を含む。

* 材質の組成と力学的特長は国際規格（ASTM F136）に準拠しています。

2. 性状・構造



サイズ	全長	シャフト径
S	20.5 mm	2.5mm
M	23.5 mm	2.8 mm
L	25 mm	2.8 mm

本製品の形状・構造の詳細は、別途カタログをご覧ください。
なお、本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

【使用目的又は効果】

骨接合術に際し、内固定材料として使用され、接合される骨と骨の間に圧迫力を発生させる為に両端にピッチの異なるネジ山を有する。

【使用方法等】

未滅菌の製品の場合には、以下のいずれかの条件に従って滅菌を行って下さい。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	オートクレーブ 温度：132℃ 時間：（重力置換の場合）30 分間 （真空の場合）10 分間 圧力：2.2Kg/ c m ²
E0G ガス滅菌	1. ガス濃度 ：20% エチレンオキシド [*] ：80% C O ₂ ：800mg/ l 2. 温度：50～60℃ 3. 湿度：40～60% 4. 圧力：1.2～2.2Kg/ c m ² 5. 作用時間：4 時間

* 溶液による滅菌は推奨しません。

* 135℃以上での滅菌はしてはいけません。

1. 骨接合部の整備を維持し、骨孔を作製しガイドワイヤーを挿入する。
2. ガイドワイヤーに沿わせ、リパース・フィックス・ネイルを適切な固定力が得られるまでネジ込む。

本製品の手術手技等の詳細は、手術手技書をご覧ください。又、本製品の挿入・抜去には必ず専用の手術器械をご使用ください。

【使用上の注意】

● **使用注意（次の患者には慎重に使用すること）**

1. 医師の指示に従わない患者又は重度の神経障害のある患者又は薬物中毒患者〔医師の指示に従えないことで術後管理が十分に行えず、治療が長期化したり、不具合発現の危険性が高まる恐れがあります。〕
2. インプラントの適切な支持や固定が期待できないような骨量・骨質の患者〔十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの折損等により不具合発現の危険性があります。〕
3. 感染症・敗血症・骨髄炎の患者〔骨再生機能が阻害され、骨癒合が遅れることにより不具合発現の危険性があります。〕
4. 患者に埋め込んだ製品の追跡調査ができるように、患者のカルテ等に使用した製品の製品名、カタログ番号及びロット番号を記録し、保管してください。

● **基本的注意**

1. インプラントを損傷しないよう、製品の取扱いには細心

本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に熟読しご理解くださるようお願いいたします。また、患者の安全に細心の注意をはらう様お願いいたします。

の注意が必要です。滅菌済み製品は包装未開封のまま保管し、保護フィルムが付いている場合には、使用直前まで、はがさないで下さい。

2. 手術に際しては、必要なサイズの滅菌済みのインプラント及び専用器具が手元に揃っていることを確認した上で開始してください。

- **重要な基本的注意**

術後のケアは極めて重要です。医師の指示に従わなかったためインプラントが破損する可能性、そしてその場合には破損したインプラントを抜去するための再手術が必要になることも患者に伝えてください。

- **不具合・有害事象**

- **重大な有害事象**

1. 固定不良[過度の運動、過剰な過重によるインプラントの変形及びその他要因]
2. 術後の感染
3. 術後の疼痛[インプラント及びその他要因による神経の損傷、圧迫]

- **その他の有害事象**

1. 骨癒合不全
2. インプラントによるアレルギー反応（金属アレルギー）

上記症状が認められる場合には、直ちに適切な処置をしてください。

- **高齢者への使用**

高齢者は一般に骨量・骨質が不十分なことが多いため、使用に際しては慎重に、術後の経過にも十分注意してください。

【保管方法及び使用期間等】

高温、多湿を避け常温で保存してください。

【文献請求先】

タクト医療株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1

電話番号 03 (5644) 8711(代)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1

電話番号 03 (5644) 8711(代)

FAX 番号 03 (5641) 5814(代)

URL <http://tact-medical.co.jp>

製造国名：イタリア

製造業者名：HOFMANN s.r.l

他製造業者名：G.B.（グループ・バイオインピアンティ）

本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に熟読しご理解くださるようお願いします。また、患者の安全に細心の注意をはらう様お願いします。
--