

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ 16101003

PRO-TOE V0 ハンマートウ インプラントシステム

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・人工関節の使用にあたっては正しい選択が重要である。個々の患者に適切なサイズ、形状及びデザインの人工関節を選択すること。〔治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性がある〕

【禁忌・禁止】

<適用患者における禁忌>

- ・感染症〔治療を妨げ、手術の失敗をもたらすおそれがある〕
- ・生理的もしくは心理的に不適切な患者〔インプラント及び/もしくは関節の安定性が得られないおそれがある〕
- ・皮膚、骨もしくは神経血管が不十分な患者〔手術が不適当な状態であり、手術が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・腱組織の回復が不可能な患者〔手術が不適当な状態であり、手術が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・保存的治療が可能な患者
- ・骨端の開いた成長期の患者（骨端軟骨を破壊/除去する可能性が高い）
- ・活動性が高い患者〔インプラントに大きな負荷がかかり、インプラントの破損をもたらす可能性がある〕
- ・過負荷を避けることができない患者〔インプラントに大きな負荷がかかり、インプラントの破損をもたらす可能性がある〕
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造 **

右写真に示す

2. 組成

ステンレス鋼



【使用目的又は効果】

本品は、外側趾での槌趾、鉤爪趾の矯正措置として、再建もしくは骨切による固定に用いられる。また、本品は骨癒合までの一時的な使用であり、PIP 関節に用いられる。

【使用方法等】

以下に示す本品の使用法は、特定の手術手技を推奨するものではない。医師がその医学的トレーニングと経験に基づき用いる手技の適切性を評価すること。

1. 骨切除は軟骨及び軟骨下骨下にとどめる。プレーナーにより、関節面の軟骨を除去する。
2. インプラントサイズを決定する。
3. PIP 関節を除去、洗浄した後 K-wire (1.1mm) を基節骨、中節骨の中心に挿入する。
4. 中節骨にブレード挿入準備として、ブローチを完了させる。
5. 本品を基節骨にスクリュー挿入する際に、0°、10° のブレード面が確認できるホルダーとドライバを接続する。
6. スクリューを基節骨に十分な挿入が得られるまで前進させる。角度表記が正面のとき適切なブレードアライメントが達成される。
7. ゆっくりとブレードを中節骨に挿入しインプラントに趾骨が十分に固定された後、固定性を確認する。
8. 骨並置の程度と関節ギャップを評価しながら、角度矯正とインプラント配置を検証する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・専用の手術器械を使用し、インプラントの正確な埋植を確実にすること。
- ・まれにはあるが、過度の負荷若しくは使用により手術器械の破損が起こる。

- ・このため、術前に手術器械の摩耗、ダメージ等が無いことを確認すること。
- ・正確なインプラントの選択が大変に重要である。
- ・インプラントには、注意深い埋植と十分な骨支持が要求される。
- ・骨の骨内膜の領域に関係なく、適切なインプラントサイズを選択するとき、医師が彼らの最も医学的判断を使うことを推奨する。
- ・埋植のための最終的な準備ができた後に、正しいサイズであることを確認し、無菌的に包装から取り出すこと。
- ・包装材料は全て埋植前にインプラントから取り除くこと。
- ・本品は常にパウダーの付いていないグローブで無菌的に取扱い、硬い物との接触は避けること。
- ・本品を再使用すると、重大な患者障害となる可能性がある。再使用に関連するハザード例として、限定されないが以下が挙げられる：機器特性の重大な低下、感染及び汚染。
- ・インプラントは、組織/体液に接触した後の再使用若しくは再滅菌をしてはならない。これらの使用による責任は、製造元で負うものではない。

【その他】

機器の破損（疑われる場合）に対する推奨

1. 医療機器は患者から抜去後すぐに破損の徴候を検査すること。
2. 抜去した医療機器が損傷している場合にはその事象を製造業者が分析しやすいように、その医療機器はそのまま保持すること。
3. 破損片を患者から取り除くかと留めておくかのリスクとベネフィットを慎重に検討し、患者と（可能な場合）話し合うこと。
4. 医療機器の破損片を抜去しない場合にはその性質及び安全性について以下の情報を含めて患者に説明すること：
 - 破損片の材料組成、大きさ、位置（わかる場合）
 - 可能性のある移動、感染等有害事象の機序
 - 金属製破損片の場合には MRI 等の避けるべき処置や治療。破損片に起因する重篤な有害事象の可能性を低減するために役立てることができる。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 体重過多もしくは肥満症の患者、活動性の高い患者
〔インプラントに過度の負荷がかかり、破損を招く可能性がある。医師の指示に従い体重と活動レベルを管理する患者の能力と意欲を考慮すること。〕
- (2) 指示に従うことのできない非協力的な患者もしくは精神的疾患のある患者
〔インプラントの使用に際し必要な制限や注意事項に従うことができない場合、インプラントの破損やその他の不具合が生じる可能性がある〕
- (3) 異物感受性が疑わしい患者
- (4) 顕著な骨欠損、重度の骨粗鬆症、骨軟化症もしくは再手術の患者
〔骨折もしくはインプラントの適切な固定が得られない可能性がある〕
- (5) 代謝性疾患の患者 骨軟化症の患者
〔骨形成を損なう可能性がある〕
- (6) 褥瘡性潰瘍、末期の糖尿病等の患者
〔創傷治癒において良好な予後が欠如する可能性がある〕
- (7) 出血性疾患等、一般的に外科手術が検討される元症状を伴う患者
〔手術の成功に影響を及ぼす可能性がある。長期ステロイド療法、免疫抑制治療、高線量放射線治療法も挙げられる。〕

2. 重要な基本的注意

- ・適切なインプラントの選択はデザイン、固定、患者の体重、年齢、骨質、サイズ、活動レベル、術前の健康レベルを考慮しなければならない。インプラントの寿命と安定性はこれらの可変因子に影響される場合がある。術者は患者にこれらの

手術手技書を必ず参照すること

ーション等の干渉又はMRIによる発熱

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、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間

外箱ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】**

ライトメディカル株式会社

電話番号：0120-432-352

【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：ライトメディカル株式会社

電話番号：0120-432-352

製造業者：ライトメディカルテクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc. (米国)

因子について説明すること。

- インプラントによる関節再建の適切な固定/治療が得られるまで補助的な固定（シーネ等の創外固定）で十分なケアを行い、併せて荷重制限としてインプラントに全荷重をかけることができないことを患者に説明すること。
- インプラント（インプラント/骨界面を含む）は健常骨のように活動性や負荷に耐えることを期待することはできず、本来のヒト関節のように強く、信頼でき、丈夫ではない。かなりの歩行、走行、揚重、筋肉に負担のかかる運動を伴う職業もしくは活動性に、非現実的な機能的期待を持つべきではないことを患者に説明すること。
- 外科的リスク、発現する可能性のある不具合・有害事象について患者に説明すること。インプラントには限界があり、患者の活動性もしくは外傷により結果的に破損もしくは損傷する場合があることを患者に説明すること。また、考えられる他のリスクについても説明すること。
- 術後定期的に術直後のX線写真と比較し、コンポーネントの移動、緩み、曲がり、割れ等の変形について長期的に経過観察することを推奨する。
- 骨の状態だけでなく、インプラントコンポーネントの状態、位置を定期的に経過観察することを推奨する。
- ノイズや異常な感覚はインプラントの機能不全を示す可能性があるため、医師に報告するよう患者に説明すること。
- インプラントを使用する医師は、患者それぞれの状態に対して臨床、医学から考慮し、処置のすべての状況や発生する可能性のある合併症についての見識をもつこと。
- 不具合・有害事象の発現を最小限にするため、本品の使用上の注意及び禁忌の遵守、術前の病理確認、虚脱変形の安定化、既存する嚢胞への骨移植、正確なサイズのインプラントの使用、インプラントの縫合糸との接触回避等の予防措置を考慮すること。
- 特に、挿入や抜去中はラベル表記や製造元の使用方法に従って医療器械を使用すること。
- 輸送、保管、処置中の分解が増加する可能性のある不良以外の損傷は器械を使用前に確認すること。

3. 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	相互作用
体内固定用ネジ （上記以外の製品）	本品以外の製品との適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある。

4. 不具合・有害事象

不具合・有害事象が発現した場合は、インプラントの抜去、滑膜切除、嚢胞の骨移植、インプラントの再置換、インプラント抜去後の関節固定、その他観血的内固定等の治療法を検討する必要がある。

重大な不具合

- 再手術が必要なインプラントの弛みもしくは移動
- インプラントの破損

重大な有害事象

- 感染

その他の有害事象

- メタルアレルギー反応：組織学的反応、偽腫瘍、無菌性リンパ球性脈管炎（ALVAL）をもたらす可能性のある金属過敏症
- 創傷治癒の遅延（早期もしくは遅発性深部創傷感染。インプラントの抜去を必要とする場合がある。まれに足の切断が必要となる場合がある。）
- 血腫もしくは血管への損傷
- 一時的もしくは永久的な神経損傷、末梢神経障害、無症候性神経損傷。（外科的外傷の結果として術肢の疼痛もしくはしびれをもたらす可能性がある。）
- 静脈血栓症、肺血栓症、心筋梗塞等の心臓血管障害
- インプラントの疲労折損（外傷、激しい運動、不正確なアライメント、不完全なインプラントの設置、試用期間、固定の喪失、偽関節もしくは過度の体重の結果として生じる場合がある。）
- 不適切なインプラント位置、外傷、固定の喪失、筋及び繊維組織の弛緩に起因するインプラントの脱臼、移動及び/もしくは亜脱臼
- 骨セメント使用による手術中の急激な血圧低下。
- 痛み
- 金属過敏反応
- インプラント材料に起因するアレルギー反応
- 生体反応を引き起こす可能性のある摩耗粒子片の遊離
- 金属製インプラントの内在に起因するMRIやCT画像へのハレ

手術手技書を必ず参照すること