



**2017年6月（第4版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21700BZY00448000

*2016年2月（第3版）

医04 整形用品

高度管理医療機器 体内固定用ピン 32854003

ノウレス・ピン

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・重度の粉碎骨折の患者
- ・金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- ・感染様症状が認められる患者
- ・重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者
- ・胸骨、脊椎骨折又は欠損の患者
- ・一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者
- ・埋植部位に十分な被覆組織のない患者
- ・診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況では、本システムを使用しないこと。
- ・腫瘍、あるいは重篤なステロイド性骨粗しょう症により生じた病的骨折
- ・股関節に重篤な関節炎を有している患者
- ・大腿骨頸部底における骨折

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ノウレス・ピン		ステンレス鋼

原理：

骨折部位にピンを使用し固定することにより、骨折部位が整復され癒合する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において骨の固定を目的に刺入する金属ピンである。

**【使用方法等】

使用方法

- ・術前にレントゲン等により骨折の位置及び骨の状態を確認する。
- ・患部の位置まで皮切し、展開する。
- ・大転子基部より骨頭に向けてワイヤーを刺入し、ピンの刺入部位及び長さを決定する。
- ・ピンを刺入する。
- ・必要でない手前部分のピンを折る。

- ・患者への情報（医師へのお願い）

以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。

患者への情報

手術で使用した（又は使用する）一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下でのみ破壊される。生体の解剖学的構造から、外科で使用する一時的内固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が一時的内固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。また来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

**【使用上の注意】

- ・正確な整復は非常に重要である。過度の外反（180°を超える場合）は、無菌性骨壊死の発生率を高める可能性がある。内反位は、固定や整復がうまくいかず、不良な治療結果を来すおそれがある。カルカーで、骨頭を支えなくてはならない。
- ・患者に対して、使用法やインプラントの制限事項に関する詳細な説明を行うこと。後療法として骨癒合前に、部分荷重、あるいは全荷重が推奨もしくは必要とされる場合は、患者に対して、ピンの屈曲や折損および固定不全などの合併症が生じる可能性のあることを警告すること。これらの合併症に対しては、再手術を要することがある。患者が許容するまでの荷重は、外科医が整復に自信を持ち、満足のいくピンの刺入や確実な固定が得られている場合に、厳重な監視下で実施する。骨折の確実な癒合がみられるまでは、歩行器を使用すること。

- ・粉砕により皮質骨の支えが得られない場合、ピンが非平行で短く、軟骨下骨を連結できない場合、骨粗しょう症の場合には、固定の安定性や耐久性が得にくい。これらの状況は、骨折部位を保護せずに体重負荷をかけたときに、患者のリスクを高める。

(1)重要な基本的注意

- ・本来の使用目的以外での本品の使用については禁忌または安全性及び有効性が確立されていないものであるため、使用目的以外では使用しないこと。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じての一次的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一次的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びX線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。
- ・転子間骨折又は転子下骨折に一次的内固定材料を使用する場合は特別な注意が必要である。この型の骨折は整復が困難で異常に強い筋力により不均衡が生じる。その結果、他の種類の大腿骨骨折の場合より大きな応力が一次的内固定材料に加わる。このような応力がインプラントの変形や折損の可能性を増大させる。患者にはこれらの危険性を知らせること。患者の骨が癒合するまでは確実な術後管理を行うこと。
- ・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、不具合として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、必ず患者に警告すること。活動的あるいは衰弱した患者、あるいは痴呆の患者で松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高くなるので注意すること。
- ・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一次的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。
- ・一次的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料は正常の活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではない。これらの材料を抜去しないと、次のような不具合が発生する可能性があるため注意すること。
 - (1)局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
 - (2)軟部組織や内臓あるいは関節に損傷を与える移動
 - (3)術後の外傷から更に損傷を生じる危険
 - (4)除去を困難又は不可能にする破損
 - (5)材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
 - (6)感染の危険性
 - (7)ストレスシールドリングが原因となる骨量の低下
 - (8)抜去を困難又は不可能にする仮骨形成
 - (9)小児の場合には、大腿骨頸部の長軸方向への成長遅延
- ・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は再手術によって、患者が受けるかもしれない危険性を考慮すること。インプラント抜去後は、再骨折を避けるための適切な術後管理を行うこと。

- ・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるため注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。特定の材料について推奨されるボーンスクリーや、その他器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照するか弊社営業社員に確認すること。
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- ・一次的内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること。
- ・一次的内固定材料の機能と正常な骨との相違点
- ・体重及び活動性が一次的内固定材料に与える影響
- ・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。
- ・一次的内固定材料の変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。

1. 患者の体重及び活動性

一次的内固定材料の変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増大するにつれて顕著になる。この両方が金属製の一次的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。

2. 骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、偽関節又は不完全癒合

不完全に癒合した骨折では、一次的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。

3. 骨折特性

多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関する術後計画はこれらの要因を考慮すること。

4. 一次的内固定材料のサイズ

小型のプレート、その他小型の一次的内固定材料は大型の一次的内固定材料と同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、一次的内固定材料は繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。

- ・一般的に、転位骨折には、少なくとも4本のノウレスピンを使用する。ピンは頸体角と同じ角度で設置する。ピンは、カルカー上部に少なくとも1本、平行に離して設置し、ピンの肩まで軟骨下骨に刺入し、骨折部位を固定する。ナットは、骨片間の圧縮力を得るために、骨にしっかりと刺入し、ルースニングが生じないように、できるだけしっかりと締める。
- ・ノウレスピンを使用する際には、術前、および術中の手技、整復、選択、インプラントの設置についての正しい知識を得ておくことが重要である。正確なピンの位置は、単純X線撮影あるいはイメージインテンシファイヤーによる多接線画像で、術中に確認すること。重篤な大腿骨頭上部すべり症[ピンの位置をX線画像でモニターすることが非常に困難な場合]を有する患者の場合は、直視下骨移植を用いた骨端癒合術など、代用治療を考慮する。大腿骨の頭骨端分離治療の場合、スレッド付きノウレスピンでさらなる損傷を与えないよう、スムーズ・キルシュナワイヤーの使用を推奨する。
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食が発現する可能性がある〕。

- 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- 本品は未滅菌製品である。使用の前に必ず滅菌すること。参考として以下に一般的な滅菌法及び材質ごとの諸注意事項を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報-微生物殺滅法））

- 適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものを用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

- 上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- 条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・ガス法（日本薬局方（参考情報-微生物殺滅法））

- 滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキシドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。
- 滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- 条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

②材料特性（AAMI¹、AORN²）

・金属（Metal）インプラント

Cycle Type	温度	曝露時間
Gravity Displacement	121℃	30分
Gravity Displacement	132℃	15分
Pre-vacuum	132℃	4分

(2)相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3)不具合・有害事象

(4)重大な不具合・有害事象

- まれではあるが、外腸骨静脈を介してのノウレス・ピンの骨盤内移動が報告されている。
- また、大腿骨骨頭の軟骨下骨へのピン刺入による軟骨融解が報告されている。ピン刺入は、疼痛やびらん性の関節変化をもたらす可能性がある。Garden Type II、III、IVの骨折に、無菌性骨壊死および骨癒合不全が報告されている。Garden Type IIIおよびIVの骨折は、ノウレス・ピンで良好な成績を得るには、不安定である。

- インプラントの使用で、癌、アレルギー反応、メタロシス、骨溶解、および他の有害な組織反応が生じることがある。
- また、組織に慢性的に損傷を与える要因は、癌誘発の可能性はある。インプラントの破損の可能性に加え、こうしたリスクや合併症について、患者に説明し、話し合うこと。

(5)その他の不具合・有害事象

- 整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - 金属アレルギー
 - 周囲の神経障害
 - 感染症
 - 寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - 血管系の合併症
 - 転子部における問題
 - 偽関節
 - 筋肉と軟部組織の緩み
 - 静脈血栓症
 - 肺塞栓症
 - 術中および術後の骨折
 - 疼痛
 - 異所性骨化

(4)その他の注意

- 整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。
- 組織への異物の埋植は炎症反応を誘発する可能性がある。摩耗粉（金属、ポリエチレン、セラミック、及びセメント粒子）が骨溶解を誘発して、ゆるみを招く可能性があることが報告されている。摩耗粉の形成は関節面の運動による避け難い結果かもしれないが、骨／インプラント界面、又はセメント／インプラント界面でこれら粒子を発生させる可能性がある微小な動きを最小限にするために最適なインプラント固定方法を用いるべきである。
- 整形外科用インプラント埋植に伴う金属過敏症が報告されている。最も一般的な金属感作物質（ニッケル、コバルト及びクロム）は、整形外科用のステンレススチールやコバルトクロム合金に含まれている。チタンやチタン合金（例えばTitanium Ti-6Al-4V合金）は、抗原性が著しく低くアレルギーや金属過敏症の病歴のある人に対して使用するよう勧められている。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

- 常温、常湿にて保管すること。

*【主要文献及び文献請求先】

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600(代)

*【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：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

