A 2 7 6 - 7
**2021年　6月（第7版）
*2017年　6月（第6版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：21800BZY10192000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用プレート　35241003
（体内固定用ネジ　　16101003）

ＮＣＢプレーティングシステム

再使用禁止

＊**【禁忌・禁止】**
［禁忌（次の患者には適用しないこと）］
- **インプラントの安定した固定が不可能となるような、骨質の欠損または骨質不良の患者**
- **急性または慢性、局所または全身性感染症の患者**
- **インプラントの機能を損ね、手術の成功を妨げる可能性がある合併症が認められる患者**
- **金属（主にニッケルやクロムなど）アレルギーの患者**
- **重度の筋肉、神経、血管疾患の患者**

［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】
- 本品は、骨片を固定することを目的に使用するプレート及びスクリューである。プレートは、長管骨骨端部、距骨又は踵骨の骨折の固定に使用し、一端が使用部位の骨の形態に合致した形状である。
- 包装ラベルに記載されている表示、サイズと一時的内固定材料上の表示とが一致していることを確認すること。

製品名	製品外観
大腿骨用プレート	
上腕骨用プレート	
脛骨用プレート	
スクリュー	
ロッキングナット	
スクリューインサート（色付きのもの含む）	

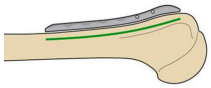
材質：チタン－６アルミニウム－４バナジウム合金

【使用目的又は効果】
本品は、骨片を固定することを目的に使用するプレート及びスクリューである。

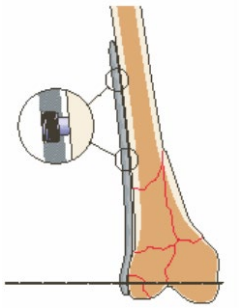
＊**【使用方法等】**
(1)基本的な使用方法
①術前にレントゲン、ＣＴ、ＭＲＩ等により骨折の位置、距離、角度を確認し、適切なプレート及びスクリューを選択する。

②患部の位置まで皮切し、展開・整復する。

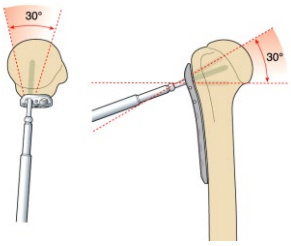
③プレートを患部にあてがう。



※スクリューホールへの生体組織進入防止やプレートと骨の整復位置を密着させないでスクリュー固定することが適切な場合等、必要に応じてスクリューを使用しないスクリューホールにスクリューインサートを補助的に設置する。

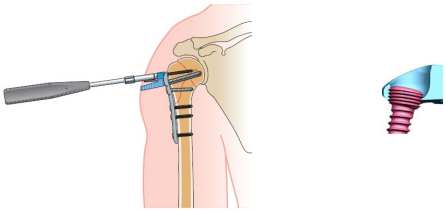


④専用の手術用器械を使用して骨に下穴をあけ、スクリューホールを通して各スクリューを適切な角度で骨へねじ込む。

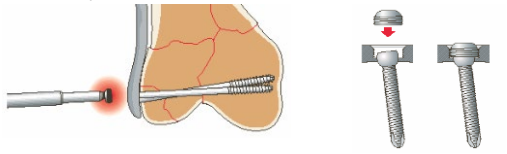


手術手技書を必ずご参照ください

3.5MM ロッキングスクリューを使用する場合
スクリューホールを通してあらかじめ決められた角度にスクリューを専用の手術用器械を使用してねじ込み、ロッキングを行う。ロッキングナットは使用しない。



⑤ロッキングナットでプレートにスクリューを固定し、整復を完了する。



⑥術部を閉じる。

(2)併用医療機器

販売名	承認番号	構成品名
Ｔｉユニバーサルロッキングシステム（滅菌）	22600BZX00443000	・3.5MM ロッキングスクリュー　セルフタッピング
NCB Periprosthetic Femur プレート	22500BZX00506000	・NCB スクリュー φ5.0 ・NCB ユニコーティカルスクリュー ・NCB ディープスレッドスクリュー ・NCB ケーブルボタン ・ヘックスボタン
NCB 用 MotionLoc スクリュー（滅菌済）	22400BZX00365000	・5.0mm　NCB 用 MotionLoc スクリュー（滅菌済み） ・4.0mm　NCB 用 MotionLoc スクリュー（滅菌済み）
NCB ストレートナローシャフトプレート	22700BZX00098000	・NCB ストレートナロープレート

＊【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・包装ラベルに記載されている表示、サイズと一時的内固定材料上の表示とが一致していることを確認すること。
・以下の要因は術後成績に悪影響を及ぼす可能性がある。
　・局所限局性骨腫瘍の患者
　・妊娠している患者
　・インプラント材料に対するアレルギー反応の疑いがある患者
　・体重が重い患者、肥満
　・骨粗鬆症または骨軟化症の患者
　・全身性疾患または代謝障害がある患者
　・抵抗力が低下している患者（ＨＩＶ、腫瘍、感染症）
　・偏食、薬物乱用、喫煙、飲酒、麻薬を使用している患者
　・強い振動と急激な動きを伴う身体活動によりインプラントが衝撃や過剰な負荷を受けると思われる患者
　・医師の指示を理解し従うことができない患者
　・重度の変形のある患者
・適切な術前計画及び手術手順（手術手技に関する知識、一時的内固定材料の正しい選択及び位置決めを含む）は本材料の使用を成功に導くための重要事項であるので慎重に実施すること。
・術前計画にはＸ線画像を用いること。
・術前に患者の一時的内固定材料に対するアレルギーや他の反応について考慮し除外すること。
・可動性を保ち、転位や血栓塞栓症を予防するために患者の状態に応じて術後管理は慎重に計画すること。
・患者に対してインプラントの限界（インプラントが受ける荷重量限界）、可動域、許容される活動量について必ず指導すること。
・早期の重量負荷は慎重に管理すること。
・インプラントの位置変化と構成品のルースニングや破損の徴候を検出するため、術後に定期的にＸ線検査を行うことを推奨する。
・術肢に異常な変化が認められた場合は、適切な処置を施すこと。
・本品を埋植している限り、新規又は再発性の感染源を　継続的に調査すること。
＊・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。
・医師は次の注意事項について理解し、患者に対しインフォームド・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］。
・すべてのインプラントは、摩耗や老朽化が不可避である。
・時間の経過とともに当初安定した状態で埋植されたインプラントが緩んだり、機能性が損なわれたりしていく可能性がある。
・インプラントの摩耗、老朽化、破損やルースニングにより再手術が必要となる可能性がある。
・埋植部位の感染は、しばしば再手術が必要となるため、患者に悪影響を及ぼす場合がある。
・防護用キャップやその他の防護用具は、使用直前まで取り外さないこと。
・インプラントは一時使用目的に設計されており、骨が正常機能を回復した時点で通常抜去される。抜去の判断は担当医師が責任を持って行うこと[二次感染、アレルギー、素材疲労(破損)、インプラントの不具合や血液循環不全などの有害事象が発現する危険性は、埋植時間、融合不全、患者の体重や活動性の増加とともに高くなる]。
・スクリュー／プレートの構造を確実に維持するためには、負荷のかかっている骨折部位それぞれを２つ以上のスクリューで留める必要がある。遠位もしくは近位の海綿骨状の部位が骨折した場合、その部位は全てのスクリューを使用することを推奨する。
・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(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある］。

(2)相互作用（他の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［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

手術手技書を必ずご参照ください

(3)不具合・有害事象
・その他の不具合
・インプラントの破損、折損、変形、ルースニング、摩耗
・不適切な設置位置
・修正手術又は再手術

・その他の有害事象
・感染症
・不適切な可動範囲や手術した肢の望ましくない短縮又は延長
・片側への過荷重又は弱った骨質による骨折
・圧迫又は血腫による一過性又は永続性神経損傷
・周囲の神経障害
・創部血腫及び創傷治癒の遅延
・静脈血栓症、肺塞栓症、心停止を含む心血管疾患
・自由な運動の制約
・製品の腐食や摩耗に対する組織球性肉芽腫等の組織反応
・金属アレルギー
・金属性刺激反応
・偽関節症の発症
・疼痛
・脱臼及び亜脱臼
・術中及び術後の骨折
・疲労破損
・炎症反応及び骨溶解
・虚血壊死

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
・高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限
外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【主要文献及び文献請求先】
・文献請求先
ジンマー・バイオメット合同会社

****【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、
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください