**2017年6月（第4版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：22400BZX00365000
*2016年2月（第3版）

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

NCB用MotionLoc　スクリュー（滅菌済）

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、骨質の欠損又は骨質不良の患者**
- **急性又は慢性、局所又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**
- **適応外使用禁止[使用目的又は効果の項参照]**
- **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］。**
- **同一骨片において、標準NCBスクリューと併用しないこと[応力集中部が生まれ、破損につながるおそれがある]。**
- **プレートと骨の隙間が3 mmを超える場合、NCBプレートと併用しないこと[過度の応力がスクリューに加わり、破損を引き起こすおそれがある]。**
- **4.0 mm径の本品を遠位大腿骨の骨折に使用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

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
5.0 mm NCB用 MotionLocスクリュー（滅菌済） 4.0 mm NCB用 MotionLocスクリュー（滅菌済）	

材質：チタン合金

本品と組み合わせて使用できる医療機器の販売名、構成品名及び承認番号は以下のとおりである。

プレート		
販売名	構成品名	承認番号
NCB プレーティングシステム	大腿骨用プレート 上腕骨用プレート 脛骨用プレート	21800BZY10192000
ロッキングナット		
販売名	構成品名	承認番号
NCB プレーティングシステム	ロッキングナット	21800BZY10192000
スペーサー		
販売名	構成品名	承認番号
NCB プレーティングシステム	スクリューインサート（色付きのもの含む）	21800BZY10192000
スクリュー		
販売名	構成品名	承認番号
NCB プレーティングシステム	スクリュー	21800BZY10192000

連番1：5.0 mm　NCB用MotionLoc　スクリュー（滅菌済）と組み合わせて使用できる医療機器の販売名、構成品名及び承認番号は以下のとおりである。

プレート		
販売名	構成品名	承認番号
NCB Periprosthetic Femur プレート	NCB Periprosthetic Femur プレート　近位用 NCB Periprosthetic Femur プレート　遠位用 NCB Curved Femur Shaft プレート	22500BZX00506000
NCB ストレートナローシャフトプレート	NCB ストレートナロープレート	22700BZX00098000

原理等

本品は骨折部位の固定や回旋防止を目的に使用されるスクリューである。プレートのスクリューホールを通して本品を留置することにより、プレートを適切な位置に固定する。スクリュー先端部及び中央部にのみネジ山を有する構造によって対側（外側）の皮質骨を確実に固定する一方、手前の皮質骨のスクリューホールと本品のシャフトとの空間により荷重時にマイクロモーションを生じる。

【使用目的又は効果】

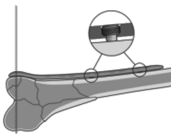
本品は、長骨（大腿骨、脛骨、上腕骨）の骨折や骨切り術の一時的な固定及び安定化を目的に使用するスクリューである。プレートのスクリューホールを通して本品を留置することにより、プレートを適切な位置に固定する。

**【使用方法等】

- 本品は滅菌品である。

手術手技書を必ずご参照ください

＜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 NCB プレート（本申請に含まない）及びスクリューを選択する。	
2.皮切し、展開・整復する。NCB プレートを挿入し、適切な K ワイヤーで NCB プレートの各端を骨に一時的に固定する。NCB プレートの手術手技書の記述に従い、骨折部位の骨端及び骨幹端を固定する。	
※オプション： スクリューホールへの生体組織侵入防止やNCBプレートと骨を密着しないで固定することが適切な場合、NCB プレート挿入前に適当なスペーサー（スクリューインサート）を NCB プレートに補助的に設置しておく。	
3.本品を挿入する際は適切なドリルガイドを使用する。ドリルガイドを NCB プレート面と垂直にし、スクリューホールにしっかりとはめる。そして希望するスクリュー角度が得られるよう、必要に応じてドリルガイドを傾ける。 適切なドリルビットを用いて穴を開ける。	
4.デプスゲージを用いて適切なスクリュー長を決定する。硬い皮質骨の場合は、適切なタップで NCB プレートの対側の皮質骨に溝を切る。その後本品を骨に挿入し、NCB プレートの対側の皮質骨にしっかりと留める。柔軟性を確保するため、本品を NCB プレートと垂直方向に配置する。	
5.適切なサイズの本品を選択する。NCB プレートのスクリューホールに収まるまで、本品を挿入する。	
6.本品をプレートにロックするには、ロッキングナットを挿入し、トルクドライバーを用いてドライバーの柄からカチッという音が聞こえるまでロッキングナットを締め付ける。カチッという音は、ロッキングナットを効果的にロックするのに十分なトルクが加えられたことを意味する。	
7.上記の手順を必要なだけ繰り返し、本品及びロッキングナットを最低4個、骨幹部に挿入する。	
※オプション： 必要に応じてスペーサー（スクリューインサート）を取り除く。	
8.術部を閉じる。	

**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・ 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］。

・ 全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。
・ インプラントには限界（インプラントが受ける荷重量限界）、許容される活動量がある。
・ 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。
・ 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］。
・ 本品が留置されている限り、感染症の発症に留意すること。
・ 本品は骨折が治癒するまでの一時的な固定を目的に設計されており、骨融合が達成された時点で通常抜去される。抜去する場合には、再骨折を避けるため適切な術後管理方法に従うこと。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］。
・ 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
・ 骨粗鬆症又は骨軟化症の患者
・ 全身性疾患又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
・ 詳細な使用方法に関しては、手術手技書を参照すること。
・ 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、そのような患者は除外すること。
・ 埋植術は必ず無菌状態で行うこと。
・ 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。
・ 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。
・ インプラントは開封後、直ちに使用するか、もしくは廃棄すること。
・ プレートをスクリューホール又はその近辺の位置で成形したり曲げたりしないこと［スクリューホールが変形し、ロッキングナットとの不適合を引き起こすおそれがある］。
・ 本品の効果を最大にするため、プレートは骨に押し付けないこと。スペーサーを使用せずプレートが骨と直に隣接している場合、本品を最低でも 1/2 回転後退させて 1 mm の隙間を設けること。
・ 本品はプレートと垂直方向に配置し、プレートと対側の皮質にしっかりと留めること。
・ 硬い皮質骨にドリルで穴を開ける場合、使用するインプラントのサイズと合致する NCB タップによりプレートと反対側の皮質に溝を切ること。
・ 本品/NCB プレートの適切な固定を維持するため、以下の点に留意すること。
・ 本品は、プレートと対側の皮質にスクリューが確実に固定できる場合にのみ骨折部位の骨幹に用いることを意図している。骨幹端や骨端には使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照ください

・ 本品及びロッキングナットを最低 4 対、骨幹部に配置する必要があり、(1) 近位上腕骨骨折及び近位脛骨骨折では骨折部位の遠位側に、また (2) 遠位大腿骨骨折の場合は骨折部位の近位側に配置する。NCB プレートの残部は、NCB 添付文書及び NCB 手術手技（脛骨プレート、上腕骨プレート及び大腿骨プレート）の記述に従って固定すること。
・ 標準 NCB スクリューは、本品と同一骨片に使用してはならない[応力集中部が生まれ、破損につながるおそれがある]。
・ 本品の中間部（バックカット形状）は手前皮質骨と干渉してはならない[マイクロモーション効果を低減し、スクリューの破損を引き起こすおそれがある]。
・ 本品のネジ山と手前皮質が干渉してはならない。
・ 本品は、プレートと骨の隙間が 3 mm を超える場合には NCB プレートと併用してはならない[過度の応力がスクリューに加わり、破損を引き起こすおそれがある]。
・ 必ずロッキングナットと併用すること。
・ 骨質が不良な場合、本品を過度に締め付けないこと。
・ プレートシステムへのストレスを低減させるよう術後の治療を考慮する必要がある。骨折部位の仮骨形成がＸ線検査で認められるまでは、介助なしの完全な体重支持は行わないこと。
・ 人工関節周囲骨折においては、人工関節が緩んでいないということを前提に本品を用いることができる。その場合、本品が、人工関節に接触しないように注意してプレートの設置位置を決めること。
** ・ 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。

(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]。

(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、移動、ルースニング、摩耗、腐食
・ 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
・ 深部創傷感染
・ 血管合併症
・ 偽関節症
・ 不顕性神経損傷
・ 疲労骨折
・ 炎症反応及び骨溶解
・ 骨折
・ 金属過敏症
・ 無血管性壊死

【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。
・ 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]。

＊**【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。

手術手技書を必ずご参照ください