



**2017年 6月 (第3版 新記載要領に基づく改訂)

*2016年 2月 (第2版)

承認番号：22500BZX00506000

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

体内固定用ケーブル 70504000

NCB Periprosthetic Femurプレート

* (プレート・スクリュー・NCBケーブルボタン・ヘックスボタン・サークレージケーブル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【禁忌】

「次の患者には使用しないこと」

- ・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
- ・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
- ・金属（主にニッケルやクロムなど）アレルギーの患者
- ・患部四肢に危険をおよぼすような重度の筋肉、神経、血管疾患の患者
- ・緩みのため緊急に置換が必要なインプラントのある患者
- ・設置部位の組織被覆が不十分な患者
- ・診断が確定していない感染症、末期の悪性疾患、またはその他の説明のつかない疾患の患者
- ・重度の粉碎骨折の患者
- ・術後の指示に従う意思のない患者

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]
- ・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]
- ・本システムのスクリューを頸椎、胸椎または腰椎の椎弓根部等、脊椎には使用しないこと
- ・設計及び手術手技において明確に示される場合を除き、インプラントにいかなる加工・改造も行わないこと

【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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
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	
NCB スクリュー	
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	
サークレージケーブル	

原材料：チタン合金、純チタン、コバルトクロム合金

原理等

本品は、プレート及びスクリューにより大腿骨骨片を固定し、骨折部位を応力から保護するとともに整復を維持する。設置したプレートの安定性を向上させるために、必要に応じてケーブル、ケーブルボタン又はヘックスボタンを使用する。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は長骨の骨折及び骨切断術の一時的な内固定及び安定化を目的に使用する固定材料である。

適応患者：

- ・人工関節周辺骨折。
- ・粉碎骨折。
- ・顆上骨折。
- ・骨疲弊症骨折。
- ・骨癒合不全。
- ・変形治癒。

**【使用方法等】

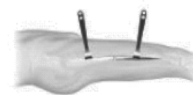
使用方法

本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。

基本的な使用方法

(図は「NCB Periprosthetic Femur プレート 近位用」の例)

- (1) X線写真及びテンプレートを用いて術前計画を行う。
- (2) 適切なアプローチにより切開を行う。



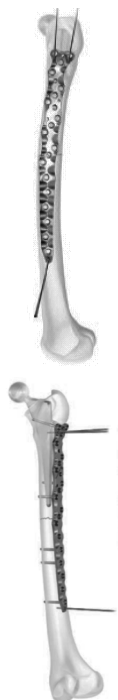
手術手技書を必ずご参照ください

(3) X線撮影により患部を確認し、使用するプレートを選択する。

(4) K-ワイヤー[§]やクランプ[§]等を用いて骨折部の転位を整復する。

(5) 選択したプレートを挿入し、K-ワイヤー[§]によりプレートの遠位部と近位部を一時的に固定する。

(6) スクリューを挿入し、ロックキャップ（販売名：NCB プレーティングシステム、承認番号 21800BZY10192000）を用いてスクリューのロックングを行う。スクリューにより骨とプレートを固定した後、K-ワイヤー[§]を取り除く。



オプション

- ・ 必要の場合は、サークレジケーブル、NCB ケーブルボタン又はヘックスボタンを使用して補助的な固定を行う。
- ・ プレート挿入前に、必要に応じてスクリューインサート（販売名：NCB プレーティングシステム、承認番号 21800BZY10192000）を取りつけることにより、骨とプレートの接触を避けることができる。スクリューにより骨とプレートを固定した後、スクリューインサートを取り外す。

[§]手術器械であり、本申請には含まない。

★★【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 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可能性がある。

- ・ 本品は永久的な機能を有するものではない。経時的に本品の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じることがある。摩耗や緩み、あるいは破損により本品の再置換が必要となることがあるので注意すること。本品の置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
- ・ 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〕。

- ・ 本品と正常な関節との相違点
- ・ 体重及び活動性が本品に与える影響
- ・ 術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること

- ・ 次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので特に注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。

- ・ 本品に性能以上の機能を求める患者
- ・ 術後管理が出来ない患者
- ・ 体重が重い患者
- ・ 骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
- ・ 運動量が多い患者

- ・ 術後、確実な骨癒合を得るために体重負荷を行わない又は部分荷重とすることが推奨、要求される場合がある。

- ・ 必要な場合は、骨癒合を得るために骨切り又は骨折部位における可動性を制限すること。

- ・ 偽関節が生じた場合はシステムの再置換／摘出を行うこと。

- ・ 患者には以下の術後の注意事項について説明を行うこと。

- ・ 使用されるインプラントは骨折を安定／固定させて治療プロセスを補うよう設計された一時的な材料であり、術後経過が思わしくない場合は担当医がインプラントの摘出を決定する場合があること

- ・ 体位の急激な変換、激しい活動、転倒、喫煙、アルコールや医師により処方されたものではないその他の薬物、ステロイド、非ステロイド系抗炎症剤、アスピリンの摂取、機械的振動はインプラントの緩みを引き起こすおそれがあるので避けること

- ・ 異常な痛み、著しい不快感、または熱を感じた場合は、直ちに担当医に連絡すること

- ・ 治療プロセスを成功させ、さらに完全なものにするため、医師の指示には注意深く全て従うこと

- ・ スクリュー、プレート、ケーブル、ドリルツールと既に埋入されているインプラントの接触は避けること〔金属粒子が生じて既存のインプラントの損傷を招くおそれがある〕。

- ・ セットアップ時又は挿入時に損傷が認められた場合や、コンポーネントに損傷が生じた場合は、そのコンポーネントは使用しないこと〔早期破損を生じるおそれがある〕。

- ・ 皮質骨外縁のドリリング及びスクリューの挿入は、骨皮質の損傷の原因となるおそれがあるので注意すること。

- ・ 斜めに穴が 3 つ開いているパターン of スクリューホールに、3 本のスクリューを挿入しないこと。

- ・ 本品は一時的な使用を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、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、骨融合不全、患者の体重や活動性の増加とともに高くなる〕。

- ・ ねじ山のすり減りを防ぎスクリューによる適切な把持を可能とするため、スクリューはできるだけ骨の中心を通すこと。また、スクリュー挿入時の熱壊死を防ぐために灌流を使用することもある。

- ・ もともと設置されているインプラントの固定性がスクリューやドリルビットによる影響を受けたり、損なわれることがないようにすること。

- ・ プレートを曲げると疲労強度が低下するので注意すること。また、スクリューホールのロックング機構が損傷を受け、機能しなくなるおそれがある。プレートの加工により変形したスクリューホールをロックングに使用しないこと。

- ・ インプラントは開封後、直ちに使用するか、開封後使用しなかった場合は廃棄すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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]。
- ・神経への損傷は、神経学的機能の一時的または永久的な喪失の原因となる場合があるため注意すること。
- ・骨セメントの使用によりヘックスボタン、ケーブル、ワイヤー、またはその他のコンポーネントの取り外しが不可能になる場合がある。また、骨セメントの硬化プロセス中に発生する熱により神経構造が障害を受けるおそれもあるので注意すること。

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

- ・発生した不具合・有害事象に対処するため、追加の手術の実施が必要となる場合がある。

・その他の不具合

- ・インプラントの変位、ルースニング
- ・金属インプラントの腐食
- ・インプラントの摩耗
- ・疲労破損

・その他の有害事象

- ・深部創感染
- ・血管系の合併症
- ・偽関節
- ・神経損傷
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・骨折
- ・金属過敏症
- ・虚血壊死
- ・インプラント抜去を困難にする周囲の骨形成
- ・感染症
- ・腫瘍状病変を引き起こすおそれのある異物反応
- ・手術部位の骨の成長の停止

【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：0550-89-8500（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国、Zimmer GmbH、スイス、

Pioneer Surgical Technology 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。

