

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】

「適用対象(患者)」

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 [十分な固定が得られない可能性がある]
- ・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 [十分な固定が得られない可能性がある]
- ・急性又は慢性、局所又は全身性感染症の患者 [治療が遅延するおそれがあるため]
- ・金属(主にニッケルやクロムなど)アレルギーの患者 [アレルギー発現のおそれがある]
- ・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 [十分な固定が得られない可能性がある]
- ・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 [十分な固定が得られない可能性がある]
- ・設置部位の組織被覆が不十分な患者 [十分な固定が得られない可能性がある]
- ・診断が確定していない感染症、末期の悪性疾患、又はその他の説明のつかない疾患の患者 [患者の安全性が脅かされるおそれがある]
- ・重度の粉碎骨折の患者 [十分な固定が得られない可能性がある]
- ・術後の指示に従う意思のない患者 [患者の安全性が脅かされるおそれがある]
- ・頸部骨折への単独使用は禁忌である [十分な固定が得られない可能性がある]

「併用医療機器」[相互作用の項参照]

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。 [適合しないおそれがある]

【使用方法】

- ・再使用禁止 [無菌性が担保できないため]
- ・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]
- ・本システムのスクリューを頸椎、胸椎又は腰椎の椎弓根部等、脊椎には使用しないこと [患者の安全性が脅かされるおそれがある]
- ・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 [患者の安全性が脅かされるおそれがある]

**【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 Short	

NCB Periprosthetic Femur プレート 遠位用	
NCB Curved Femur Shaft プレート	
NCB Periprosthetic Trochanter 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	
コネクションスクリュー	

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
- ・骨疲労症骨折
- ・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。頸部骨折を修復する際は、内固定材と併用すること。

手術手技書を必ずご参照ください

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。



(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、ロッキングキャップ(販売名: NCB プレーティングシステム、承認番号 21800BZY 10192000)を用いてスクリューのロッキングを行う。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

- 必要な場合は、サークレージケーブル、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に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。
- **・磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性
- * NCB ケーブルボタンについては、試験による MR 安全性評価を実施していない。
NCB ケーブルボタン以外の製品は、非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；

- ・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配：1700 Gauss/cm 以下 (ステンレス鋼)、または 2500 Gauss/cm 以下 (チタン合金)
 - ・B1+rms 制御の無しで6分間の連続スキャンにおけるMR装置が示す全身最大 SAR：1 W/kg (Circular Polarized モード)
 - ・6分間の連続スキャンにおいて、B1+rms が1.5 Tで4μT、3.0 Tで1.8μT以下とすること
 - ・累積スキャン時間が6分に達した後、6分間待機すること
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
 - ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 上記条件で6分の連続スキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は7.2℃以下である。本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から100mm (ステンレス鋼)もしくは80mm (チタン合金)までである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- ・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/固定させて治癒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、又は熱を感じた場合は、直ちに担当医に連絡すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・治癒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の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。又、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できる。
- ・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、損なわれたりす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。又、スクリューホールのロッキ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キングに使用しないこと。ただし、NCB Periprosthetic Trochanter プレートを用いる際は、いずれのプレートも曲げて使用しないこと。
- ・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。
- ・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又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、又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。又、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]。
- **・NCB Periprosthetic Trochanter プレートを使用する際は、
- * NCB Periprosthetic Femur プレート 近位用もしくは
NCB Periprosthetic Femur プレート Short と併用すること。
- ・NCB Periprosthetic Femur プレート Short はNCB
Periprosthetic Trochanter プレートを併用すること。

**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。

重大な不具合

- ・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
- ・折損
- ・変形

重大な有害事象

- ・深部感染
- ・血管系の合併症
- ・神経損傷
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・骨折
- ・金属過敏症
- ・虚血壊死
- ・感染症
- ・癒合不全
- ・骨壊死
- ・インピンジメント
- ・スクリューの貫通

その他の有害事象

- ・疼痛

【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、

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス、

Pioneer Surgical Technology Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください