A362-3

**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：22700BZX00098000

医04　整形用品

高度管理医療機器　　体内固定用プレート　　35241003

# NCBストレートナローシャフトプレート

## 再使用禁止

**【 禁忌・禁止 】**

**1. 禁忌（次の患者には適応しないこと）**

- **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[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]**
- **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[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]**
- **急性又は慢性、局所又は全身性感染症の患者[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]**
- **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[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]**
- **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[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]**
- **設置部位の組織被覆が不十分な患者[感染等のおそれがあるため]**
- **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[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]**
- **重度の粉砕骨折の患者[意図した製品の使用目的、性能又は効果が認められないおそれがある]**
- **術後の指示に従う意思のない患者[インプラントの緩み、摩耗、破損が起こるおそれがあるため]**

**2. 禁止**

- **再使用禁止[インプラントの性能に影響を及ぼしたり、他の患者の血液や骨、体液に接触したインプラントの使用により、患者及び術者に危害が及ぶおそれがある]**
- **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]**
- **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[インプラントの性能に影響を及ぼすおそれがある]**

**【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 |
|---|---|
| NCB ストレートナロープレート | |

原材料

チタン合金

原理

骨折部位及びその周辺にプレート及びスクリューを使用し整復・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】**

1. 使用目的

本品は上腕骨及び脛骨の骨幹部の骨折及び骨切りにおける一時的な内固定に用いる。

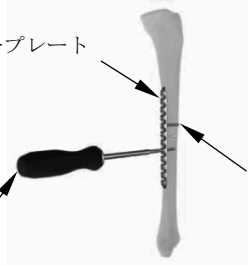
2. 適応

- 関節周囲骨折。
- 粉砕骨折。
- 骨減少骨における骨折。
- 癒合不全。
- 変形癒合。

**【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

(1) X線写真及びテンプレートを用いて術前計画をたてる。
(2) 適切なアプローチにより切開し展開した後、骨折部を整復する。
(3) レントゲン、CT等より、適切なプレート及びスクリュー※を選択する。
(4) Kワイヤー（自社指定品）を用いて選択したプレートを骨折部に仮固定する。
(5) 必要に応じて、ドライバー（自社指定品）を用いてコンプレッションスロットにスクリュー※を挿入し、コンプレッションを行う。




(6) ロッキングホールにスクリュー※を挿入した後、ドライバーを用いてロッキングナットを挿入し、スクリュー※のロッキングを行う。
(7) 術部を閉じる。
※申請外

2. 併用機器

| 併用機器の名称 | 販売名 | 承認番号 |
|---|---|---|
| スクリュー | ＮＣＢ プレーティングシステム | 21800BZY10192000 |
| ロッキングナット | | |
| スクリューインサート | | |

手術手技書を必ずご参照ください

| | | |
|---|---|---|
| NCB ケーブルボタン | NCB Periprosthetic Femur プレート | 22500BZX00506000 |
| ヘックスボタン | | |
| サークレージケーブル | | |
| GTR ケーブル | ＧＴＲケーブルグリップシステム | 21000BZY00346000 |
| 5.0 mm NCB 用 MotionLoc スクリュー（滅菌済） | NCB 用 MotionLoc スクリュー（滅菌済） | 22400BZX00365000 |

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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。

** (2) 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。

(3) 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。

(4) 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

(5) 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

(6) 術後、確実な骨癒合を得るために免荷又は部分荷重とすることが推奨、要求される場合がある。

(7) 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。

(8) 偽関節が生じた場合は本品の再置換／摘出を行うこと［過度な、又は繰り返しの荷重が作用することによりインプラントが折損又は破損するおそれがある］。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 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］。

(16) 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できる。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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］。

(20) 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。

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

(1) 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、インピンジ、バックアウト
- ・疲労破損

(2) 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
- ・疼痛
- ・アレルギー又はアレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】**

貯蔵方法・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 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