A428-1

A 4 2 8 － 1

2020 年 9 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）

承認番号：30200BZX00268000

医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器　体内固定用大腿骨髄内釘 JMDN コード 33187000

（体内固定用ネジ　JMDN コード 16101003）

再使用禁止

ZNN　CM　FORTIS ネイルシステム

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）
・以前の骨折又は腫瘍によって髄腔が閉塞している患者[インプラントの設置が不十分になるおそれがあるため]
・骨幹部に過度な湾曲や変形がある患者[インプラントを適切に固定できないおそれがあるため]
・不十分な骨質又は骨量の患者[インプラントを適切に固定できないおそれがあるため]
・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[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
・感染症の認められる患者[治癒が遷延するおそれがあるため]
・血液循環不全が認められる患者[治癒が遷延するおそれがあるため]
・骨格が未成熟な患者[インプラントの設置が不十分になるおそれがあるため]
2. 禁止
・再使用禁止
・再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]
・本品を頸椎、胸椎、腰椎の椎弓根部など、脊椎には使用しないこと
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は大腿骨の髄内に挿入し、骨折の固定及び安定化に用いる体内固定用大腿骨髄内釘であり、ネイル、ラグスクリュー、AS スクリュー、及びエンドキャップから構成される。 AS スクリューはオプションであるため、必要に応じて使用する。

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、包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ZNN CM FORTIS アジアショートネイル	
ZNN CM FORTIS ショートネイル	
ZNN CM FORTIS ロングネイル	
ZNN CM FORTIS ラグスクリュー	
ZNN CM FORTIS AS スクリュー	
ZNN CM FORTIS エンドキャップ	

材質：
チタン合金

・併用医療機器
本品と併用可能な医療機器は以下のとおりである。

販売名	承認番号	構成品
ZNN ティビアネイルシステム	22300BZX00176000	ZNN スクリュー

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨の骨折又は骨切りの固定及び安定化に用いる体内固定用大腿骨髄内釘である。

【使用方法等】

・本品は滅菌済みにつき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
・併用手術器械は、自社指定品を使用する。

＜基本的な使用方法＞

1. 刺入口の準備／リーミング 刺入口の位置を決め、リーマーで髄内をリーミングする。ZNN CM FORTIS ロングネイルを用いる場合、髄腔を測定してネイルの長さを決定する。次に、インプラントのサイズを決定する。	
2. ネイルの挿入 ネイルとターゲティングガイドを組み立て、挿入する。	
3. ラグスクリューの挿入 ターゲティングガイドを適切な位置に配置し、カニューレを大腿骨まで挿入してからガイドピンを留置する。ガイドピンに沿って軟骨下骨までリーミングし、ラグスクリューを挿入する。次に、ネイルに内蔵されているセットスクリューを締める。	
4. AS スクリューの挿入（オプション） 必要に応じ、AS スクリューを使用する。ターゲティングガイドを介してカニューレを大腿骨まで挿入してからガイドピンを留置し、ガイドピンに沿ってリーミングし、AS スクリューを挿入する。	
5. 遠位スクリューの挿入 ZNN CM FORTIS アジアショートネイル及びショートネイルの場合、ターゲティングガイドを介してカニューレを大腿骨まで挿入し、カニューレに沿ってリーミングしてから遠位スクリューを挿入する。	
6. エンドキャップの挿入 適切なサイズのエンドキャップを選択してネイル上部に挿入する。	
7. 抜去 治癒後、医師の判断により抜去する。	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・可能な限り、スクリューホール及びスクリューは骨折部位から 5cm 以内に配置しないこと（ラグスクリュー及び AS スクリューを除く）。
・本品を動的ロッキングモードで使用する場合、早期の荷重負荷を避けるため、患者に特別な注意と指示を与える必要がある。[異常な応力により本品が破損するおそれがある]。
・髄腔の径を慎重に測定し、近い径のネイルを使用すること[ネイルが髄腔に適合していないと応力が増大して破損するおそれがある]。
・骨幹部骨折を治療する場合には、骨折部位に最も近いスクリューホールにスクリューを挿入すること[これらのホールにスクリューを挿入しないとネイルの応力が増大して破損するおそれがある]。
・ネイルへの負荷を低減するため、術後治療経過を考慮する必要がある場合もある。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。
・髄内器械を使用すると脂肪塞栓症のリスクが増大する。髄内器械を使用する場合は、大腿骨の髄腔内圧の低減を検討すること。
・もともと設置されているインプラントがしっかりと固定されている場合のみ、本品を人工関節周囲骨折の治療に使用すること。その際にはインプラントに接触しないようにネイルを配置すること。
・転子下骨折の治療の際には、特に注意が必要である。このタイプの骨折は整復が困難で、又、筋力の不均衡が発生するために、これがより大きな応力がインプラントに伝わる原因になる。この応力がインプラントの変形や破損の可能性を増大させる。骨が確実に癒合するまでは、患者の協力を得て確実な術後管理を行うこと。

手術手技書を必ずご参照ください

・本品は、正常な治癒過程中に骨折部位を安定化させるように設計されている。治癒が生じた後は、これらの機器は機能上の役割を果たさないので、抜去すること。本品が埋植されている間は感染の発症や再発について監視し続けること。
・本品を抜去する場合には、再骨折を避けるため適切な術後管理方法に従うこと。
・セットアップ時又は挿入時に損傷が認められた場合や、構成品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[早期破損を生じる可能性がある]。
・チタン合金又は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]。
・本品は変形して使用するようには設計されていないため、本品の曲線部分を変形させないこと。
・本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
・本品の折損やルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
・AS スクリュー挿入時に、ガイド上に CCD 角 125° と 130° のオプションがあるが、使用するラグスクリューと一致する CCD 角を選択すること。
・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。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
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	体内固定用大腿骨髄内釘として正しく機能しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・破損
・折損
・変形
・摩耗
・腐食
(2)重大な有害事象
・骨癒合不全、変形癒合、遷延癒合又は不完全癒合
・金属アレルギー等の過敏症
・整復又は固定の喪失、インプラントのマイグレーション
・神経損傷
・心血管障害(血栓塞栓を含む)
・軟部組織損傷
・外傷後関節炎
・創傷感染
・炎症反応
・疼痛
・骨壊死
・骨折

4. 高齢者への適用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング又本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・常温、常湿にて保管すること。
有効期間
・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