承認番号：30500BZX00076000

医療用品　(4)　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用脛骨髄内釘 JMDN コード 38152000
（体内固定用ネジ　JMDN コード 16101003）

再使用禁止

ZNN Bactiguard ティビア

【 禁忌・禁止 】
1. 適用対象（患者）
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］
・骨幹部に過度の弯曲又は変形がある患者［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］
・血液循環不全な患者［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. 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ため］

3. 使用方法
・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］
・ネイルの頭部から最も遠位部にあるスクリューホールだけを使用してスクリューを挿入し、ネイルを固定しないこと［ネイルを十分に固定しないと破損するおそれがある］
・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[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】
本品は、脛骨の髄内に挿入し、骨折又は骨切りの固定及び安定化に用いる髄内釘、スクリュー及び付属品である。
本品の構成品は、硬度向上及び摩擦抵抗低減のため陽極酸化皮膜処理（AMS 2488 Type II）と識別のための陽極酸化皮膜処理（Color）が施され、全ての構成品に、バイオフィルム形成の抑制を意図した貴金属コーティング（Bactiguard® コーティング）を施している。
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に記載されているので確認すること。

連番	構成品名	外観
1	ZNN BACTIGUARD ﾃｨﾋﾞｱﾈｲﾙ	
2	4.0MM ZNN ﾊﾟｰｼｬﾙｽﾚｯﾄﾞｽｸﾘｭｰ BG	
3	5.0MM ZNN ﾊﾟｰｼｬﾙｽﾚｯﾄﾞｽｸﾘｭｰ BG	
4	4.0MM ZNN ﾌﾙｽﾚｯﾄﾞｽｸﾘｭｰ BG	
5	5.0MM ZNN ﾌﾙｽﾚｯﾄﾞｽｸﾘｭｰ BG	
6	ZNN ﾃｨﾋﾞｱﾈｲﾙｷｬｯﾌﾟ BG	

材質:
チタン合金
※Bactiguard® コーティングが施されている。

【使用目的又は効果】
本品は、脛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脛骨髄内釘である。

【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。

〈使用方法例〉
(1) 骨折部の整復を行う。

(2) リーマー※又はオウル※を用いて脛骨近位部に挿入口を作成する。



(3) 挿入口からボールチップガイドワイヤー※を挿入する。



(4) 髄腔を測定し、ネイルの長さを決定する。



(5) 髄腔をリーミングし、ネイル径を決定する。



(6) ネイルをターゲティングガイド※に取りつけ、髄腔に挿入する。

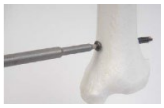


手術手技書を必ずご参照ください

(7) ボールチップガイドワイヤー※を引き抜く。



(8) スクリューを用いて近位部及び遠位部の横止めを行う。



(9) ネイルキャップを取り付ける。



(10) 治癒後、医師の判断により抜去する。

※本品に含まない。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。又、患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・骨折部位の 5cm 以内にスクリューを挿入しないこと［骨折が広がり、骨損傷が増大するおそれがある］。
・本品をダイナミックロッキングモードで使用し、遠位及び近位にスクリューを使用しない場合は、早期の荷重負荷を避けるように患者に特別な注意と指示を与えること［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釘の応力が増大して破損するおそれがある］。
・ネイル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。
・髄内器具を使用すると脂肪塞栓症のリスクが増大する。髄内器具を使用する場合は、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。
・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、取り外すこと。本品が装着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。
・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。
　－インプラントに性能以上の機能を求める患者
　－体重の重い患者
　－運動量が多い患者
　－必要なリハビリプログラムに従うことができない患者
・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分に行うこと［完全な骨治癒が無い状態で体重や荷重をかけると破損するおそれがある］。
　－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。
　－インプラントの摩耗、故障、交換の可能性
・磁気共鳴（MR）の安全性及び適合性

非臨床試験によって本品は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 制御の無い MR 装置が示す全身最大 SAR：0.9 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 1.5μT 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7.6℃未満である。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

・開封後はインプラントを直ちに使用するか廃棄すること。
・インプラントは元の包装のまま未開封で保存すること。
・保護キャップやその他の保護用品は使用直前まで取り外さないこと。
・金属過敏症や金属アレルギーの患者に本品を使用しないこと［ガイドピン］。
・損傷の原因となるため、大きな負荷や強い衝撃は与えないこと。
・意図しない侵入や周囲組織への貫通を防ぐため、位置の確認をすること。

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・禁止（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	体内固定用脛骨髄内釘として正しく作動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
・腐食
・ルースニング
・摩耗
・バックアウト、カットアウト、マイグレーション

（2）重大な有害事象
・創傷感染
・疼痛
・神経損傷
・血管損傷
・軟部組織損傷

手術手技書を必ずご参照ください

・骨折
・骨壊死
・塞栓（脂肪、血管等）
・偽関節
・骨癒合不全
・変形癒合
・遷延癒合又は不完全癒合
・外傷性関節炎
・炎症反応
・金属アレルギー
・血腫・異所性骨化
・アライメント不良
・不全麻痺
・石灰沈着性腱板炎/石灰性腱炎
・関節腔へのインプラントの突出
・感染症
・毒素反応
・肺塞栓症
・組織の局所障害（ALTR）
・可動域の制限
・永続的な障害
・臓器不全又は機能不全
・再手術

【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

手術手技書を必ずご参照ください