**2022年10月（第6版）
*2020年12月（第5版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20700BZY00380000

医04　整形用品

高度管理医療機器　手術用メッシュ　16048003

移植骨サポートメッシュ(コバルト･クロム合金製)

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと

- **重度の粉砕骨折の患者［インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **インプラントに対して金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者［アレルギー症状の発生するおそれがある］**
- **感染様症状が認められる患者［術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者［インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重要な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者［インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **埋植部位に十分な被覆組織のない患者［インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある］**
- **診断未確定の感染症、末期の悪性疾患又はその他の疾患等の手術の有効性を妨げる内科的又は外科的状況の患者［術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある］**

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［適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある］**
- **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［ガルバニック腐食が発現する可能性がある］**

3. 使用方法

- **再使用禁止**

＊【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に記載されているので確認すること。

材質：コバルト・クロム合金

原理

メッシュ状構造により移植骨の脱落、流出を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

使用方法

・骨移植部位において移植骨を本品で覆いワイヤー等を用いて固定する。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返しの負荷が発生し骨折が治癒しないうちに生体を通じすべての一時的内固定材料に負荷が伝達される。通常の金属疲労により、これらの負荷は最終的に一時的内固定材料に変形や折損を起こす場合がある。従って骨折部位の固定は確実な骨癒合（臨床検査及びX線撮影により確認される）が、得られるまで継続することが重要である。

・転子間骨折又は転子下骨折に一時的内固定材料を使用する場合は特別な注意が必要である。この型の骨折は整復が困難で異常に強い筋力により不均衡が生じる。その結果、他の種類の大腿骨骨折の場合より大きな応力が一時的内固定材料に加わる。このような応力がインプラントの変形や折損の可能性を増大させる。患者にはこれらの危険性を知らせること。患者の骨が癒合するまでは確実な術後管理を行うこと。

・この材料の使用法及び注意、限界に関する詳細な指示を患者に与えること。堅固な骨癒合が得られる前に部分荷重訓練を推奨する場合には、不具合として材料の変形や折損が起こる可能性があることを、必ず患者に警告すること。活動的あるいは衰弱した患者、あるいは認知症の患者で松葉杖などの体重支持器具を正しく使用できない場合は、術後リハビリテーションの間、特に合併症の危険性が高くなるので注意すること。

・一時的内固定材料を曲げたり、切り込みを入れたり、傷等をつけないこと。ただし患部の骨の形状が利用する一時的内固定材料と適合しない場合や輪郭付けが特に必要である場合は、輪郭付けは徐々に行い、かつ材料の表面に切り込みや傷などをつけないよう細心の注意を払うこと。

・術前計画、手術手技の知識、正しい整復、インプラントの適切な選択と設置は、すべての一時的内固定材料の使用を成功させるためには重要であるので注意すること。

・一時的内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料は正常の活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではない。これらの材料を抜去しないと、次のような不具合が発生する可能性があるので注意すること。

(1)局所的組織反応や疼痛を伴う腐食
(2)軟部組織や内臓あるいは関節に損傷を与える移動
(3)術後の外傷から更に損傷を生じる危険
(4)除去を困難又は不可能にする破損
(5)材料が原因となって起こる疼痛、不快感、異常感覚
(6)感染の危険性
(7)ストレスシールディングが原因となる骨量の低下
(8)抜去を困難又は不可能にする仮骨形成

・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は再手術によって、患者が受けるかもしれない危険性を考慮すること。インプラント抜去後は、再骨折を避けるための適切な術後管理を行うこと。
・インプラントの組み合わせが不適切である場合は、インプラントの機械的機能及び寿命に悪影響を与える可能性があるので注意すること。組み合わせるインプラントを選択する場合、機械的な適合性及び金属的な適合性を考慮すること。特定の材料について推奨されるボーンスクリューや、その他器械類の適切な選択に関する情報については、弊社カタログを参照するか弊社営業社員に確認すること。
・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］。
  ・一時的内固定材料は、サイズ、設計、使用する合金等の特性に限界があるため、疲労、変形、折損を受ける可能性があること。
  ・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点
  ・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響
  ・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。
・一時的内固定材料の変形や折損の原因となる要因を下記に示すので注意すること。
  1．患者の体重及び活動性
    一時的内固定材料の変形、折損の危険性は、患者の体重及び活動性が増すにつれ顕著になる。この両方が金属製一時的内固定材料に余計な応力を与えるので注意すること。
  2．骨癒合不全、変形癒合、遷延治癒、不完全癒合又は偽関節
    不完全に癒合した骨折では、一時的内固定材料が変形や折損などを起こすような応力を受ける場合があるので注意すること。
  3．骨折特性
    多発骨折及び出血を伴う骨折は、治癒に対して有害な影響を及ぼす。荷重訓練、歩行及び活動性に関するリハビリテーション等の術後計画はこれらの要因を考慮すること。
  4．一時的内固定材料のサイズ
    小型のプレート、その他小型の一時的内固定材料は大型の一時的内固定材料と同様には、負荷に耐えられない可能性がある。小型の材料を設置した患者に対しては、一時的内固定材料は繰り返しの負荷により金属疲労が起こり、変形、折損が発生したり、抜け落ちる可能性があることを警告すること。
・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］。
＊・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：1.5T、3.0T
  ・静磁場強度の勾配：1300 Gauss/cm 以下（ステンレス鋼）、2500 Gauss/cm 以下（コバルトクロム合金及びチタン合金）
  ・MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2W/kg、下半身 1 W/kg
  ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
  ・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こと
  ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
  (Quadrature Transmit モード)
  上記条件で 15 分の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 3℃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 100㎜ （ステンレス鋼）又は 80㎜ (コバルトクロム合金及びチタン合金)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
・患者への情報（医師へのお願い）
以下の「患者への情報」のコピーを患者に渡すか、又はその内容を患者と話し合い、本品の使用法・限界に関する情報を患者に理解させること。

患者への情報

手術で使用した（又は使用する）一時的内固定材料は、骨折を癒合させるための金属製インプラントである。この製品は骨折の治療において補助的効果がある。しかし、この製品には生体の骨のような能力が備わっているわけではない。生体の骨は自己修復し柔軟で、過酷な条件下でのみ破壊される。生体の解剖学的構造から、外科で使用する一時的内固定材料の大きさには限界がある。大きさの限界が一時的内固定材料の変形や折損の危険性を増大させる。これらの複雑な原因のため、破損した材料を早期に抜去し新しい材料を埋植するという再手術が必要な場合もある。従って再手術の危険性を避けるためには、医師の術後の指示に忠実に従い、医師が許可する程度に活動を制限し、医師の勧告を受けた期間は松葉杖などの体重支持器具を使用すること。又、来院日を守るなどの協力が非常に大切である。

＊＊(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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。
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	併用不可	ガルバニック腐食が発現する可能性がある。

＊＊(3)不具合・有害事象
＊重大な不具合
・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食
・モジュラーコンポーネントの分解

重大な有害事象
・骨癒合不全、変形癒合、偽関節、遷延治癒又は不完全治癒
・インプラントの摩耗粉による組織球性肉芽腫
・金属アレルギー
・神経障害、神経損傷
・感染症
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
・血管系の合併症
・転子部における問題
・脱臼及び亜脱臼
・筋肉と軟部組織の緩み
・静脈血栓症
・肺塞栓症
・術中及び術後の骨折
・オステオライシス（骨溶解）
・臓器不全又は機能不全
・組織の局所障害(ALTR)
・関節可動域の減少
・関節の不安定性

・骨壊死
・再手術

その他の有害事象
・炎症反応
・疼痛
・異所性骨化
・組織損傷

(4)その他の注意
・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。又、手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限
外箱の表示を参照［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