



※2017年9月（第4版 新記載要領に基づく改訂）
※2016年2月（第3版）

承認番号：21000BZY00555000

医04 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)

NEXGEN OS システム

再使用禁止

※※

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・11°より大きい内反変形、または重度の可動域制限があり、特に屈曲拘縮がある患者
- ・関節表面が変形しているため、安定性が期待できない患者
- ・金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- ・感染様症状が認められる患者
- ・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
- ・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
- ・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では、本システムを使用しないこと。
- ・本品は骨折治療には使用しないこと。
- ・ガイドワイヤー（ピン）は再使用しないこと。

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・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。

製品名	製品外観
OSプレート	
OSコーティカルスクリュー	
OSキャンセラススクリュー	

材質：チタン合金

原理：内反変形に対し脛骨近位端の骨切除を行い、OSプレートで固定することにより、アライメントを矯正する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科の膝骨切り術において使用されるインプラントである。又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

- ①膝骨近位端上方に NEXGEN OS ガイドピンを挿入する。
- ②患部の位置まで切開し、展開する。
- ③矯正角度に応じて骨きりを行う。
- ④選択したプレートを患部にあてがい、スクリュー固定の位置にドリルで下穴を開ける。
- ⑤プレートの穴にスクリューを入れ、ドライバーで固定する。
- ⑥術部を閉じる。

※※【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・ガイドワイヤー（ピン）が、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、(X線透視)イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニュレーティッドスクリュー用のガイドワイヤー（ピン）の位置を頻繁にチェックすること。
- ・ガイドワイヤー（ピン）は再使用しないこと。
- ・中空内に骨破片（いわゆる「骨屑」）が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去すること。
- ・骨の遷延治癒又は骨癒合不全の場合、過度の繰り返し負荷が発生し骨が治癒しないうちに生体を通じ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。
- ・本品使用に際しては、手術手技を十分理解した上で使用すること。インプラントのサイズ選択及び設置は正しく行うこと。
- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
- ・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、あるいは痴呆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ない、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ため注意すること。

- 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ストレスシールドリ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ため注意すること。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。

- ※※・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。
- ・次の患者に使用する場合は慎重に使用すること。
 - ・活動的でなく、高齢で、特に重度の変形がある患者
 - ・膝関節に感染の既往歴、又は再発のおそれがある患者
- ・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]。
- ・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。また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)

- ・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

(イ) 重大な不具合・有害事象

- ・腓骨神経損傷、慢性疼痛、インプラントの破損及び変形、骨切り後のアライメントの変化、疼痛を伴う膝蓋大腿関節炎の発現などが報告されている。
- ・肺塞栓、血栓静脈炎、創部からの浸出、骨切り部位の骨癒合不全、創部感染、膝関節の更なる変性の合併症の可能性がある。
- ・疼痛緩和や変形矯正が、経時的に悪化し、人工膝関節置換術などの2次的な手術が必要となる場合もある。

(ロ) その他の不具合・有害事象

- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・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
 - ・術中および術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化

(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。また手術や診断(生検)の過程やバ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

外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

***【主要文献及び文献請求先】**

・主要文献

- (1) Insall, J., et al: High Tibial Osteotomy for Varus Gonarthrosis, JBJS 66A(7):1040-1048, 1984.
- (2) Coventry, M.: Proximal Tibial Varus Osteotomy for Osteoarthritis of the Lateral Compartment of the Knee, JBJS 69A(1):32-38, 1987.
- (3) Krackow, K.: The Technique of Total Knee Arthroplasty, C.V. Mosby Co. 1990 (pp. 20-37)
- (4) Simmons, C., et al.: Total Knee Arthroplasty After Proximal Tibial Osteotomy, Seminars in Arthroplasty, Vol. 2, No. 1:53-59, 1991.
- (5) American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
- (6) Fisher, A.A.: Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Febiger, pp. 338-367. 1986.

・文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-6402-6600 (代)

***【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

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

