

医 04 整形用品 高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 33187000
(体内固定用ネジ 16101003)

ZNN CM ネイルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）
 - ・以前の骨折または腫瘍によって髄管が閉塞している患者
 - ・骨幹部に過度の湾曲または変形がある患者
 - ・不十分な骨質または骨量の患者
 - ・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
 - ・感染症の認められる患者
 - ・血液循環不全な患者
 - ・骨格が未成熟な患者
2. 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】。
 - ・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。
 - ・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]

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は骨折又は病的状態にある骨の一時的な固定もしくは安定化を目的に使用する固定材料である。
2. 適応患者
以下の骨折又は病的状態にある骨の患者。
 - ・複雑及び単純骨幹部骨折
 - ・近位骨幹部端部骨折
 - ・分節骨折
 - ・粉碎骨折
 - ・骨減少骨及び骨粗鬆骨を伴う骨折
 - ・病的骨折
 - ・骨量減少を伴う骨折
 - ・偽関節、骨癒合不全、変形癒合、遷延癒合
 - ・人工関節周囲骨折
 - ・骨切り術などの外科的に生じた欠損
 - ・転子間骨折及び転子下骨折

【使用方法等】

使用方法

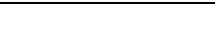
本品は滅菌品である。

<基本的な使用方法>

	1. 一般的な処置方法に従って、整復する。その後、皮切りし、リーマー又はオウルを用いて大腿骨近位部を開ける。
	2. 挿入口からボールチップガイドワイヤーを挿入する。
	3. 髄腔を測定し、ネイルの長さを決定する。 (ZNN CMロングネイルのみ)
	4. 大腿骨近位部及び髄腔をリーミングし、ネイル径を決定する。 ZNN CMロングネイルの場合のみ、大腿骨全長にわたって髄腔をリーミングする。

【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	材質
ZNN CM ロングネイル		チタン合金
ZNN CM ショートネイル		チタン合金
ZNN CM アジアネイル		チタン合金
ZNN CM ラグスクリュー		チタン合金
ZNN CM ネイルキャップ		チタン合金
ZNN CM セツスクリュー		チタン合金/ 超高分子量ポリエチレン

原理等

髄腔内にネイルを挿入して髄腔内より骨折部を固定する。
ネイルのスクリューホールを通してスクリューを留置することによりネイルを適切な位置に固定し、骨折部の回旋及び短縮を抑制する。ネイルの中空部への組織の侵入を防止し、必要な場合にはネイルの長さを延長するためにネイルキャップをネイル近位端に挿入する。

手術手技書を必ずご参照ください

	5. ガイドに適切なサイズのネイルを取り付け髄腔にネイルを挿入する。ガイドワイヤーハンドルを用いてネイルからボールチップワイヤーを取り外す。
	6. ターゲティングガイドを適切な位置に配置する。ガイドに沿ってカニューレを骨まで挿入する。ラグスクリューカニューレの軌道に従って、大腿骨頭及び頸部の適切な位置にガイドピンを留置する。
	7. ラグスクリューリーマーをドリルに取り付ける。ガイドピンに沿って軟骨下骨までリーミングする。
	8. ガイドピンに沿ってラグスクリューを大腿骨へ挿入する。続けて遠位横止めスクリューを挿入する。
	9. セットスクリューを髄内釘近位部に挿入する。ネイルキャップを取り付けて、適切に閉鎖する。

【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。また、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〕。
- 本品を動的ロックモードで使用し、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を行わないこと。
- 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。
- 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、また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。
- 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もので、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支持を守ること。

- 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

- セットアップ時又は挿入時に損傷が認められた場合や、コンポーネント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〕。

- 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。

- 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引き起こされる腐食)が発現する可能性がある〕。

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

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
- ルースニング

(2) 重大な有害事象

- 骨癒合不全、変形癒合、遷延癒合または不完全癒合
- 金属アレルギー等の過敏症
- 整復および/または固定の喪失、インプラントの移動
- 神経損傷
- 血管損傷
- 軟部組織損傷
- 外傷後関節炎
- 創傷感染

手術手技書を必ずご参照ください

- ・炎症反応
- ・疼痛
- ・骨壊死

【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: 03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください