

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）
ZNN Bactiguard CM ネイル

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。

- ・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【インプラントの設置が不十分になるおそれがあるため】
- ・骨幹部に過度の湾曲または変形がある患者【インプラントを適切に固定できないおそれがあるため】
- ・不十分な骨質または骨量の患者【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【治療が遅延するおそれがあるため】
- ・血液循環不全な患者【治療が遅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
- ・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】。
- ・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】

【形状・構造及び原理等】

本品は、大腿骨の髄内に挿入し、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 CM ロングネイル	
2	ZNN BACTIGUARD CM ショートネイル	
3	10.5MM CM ラグスクリュー BG	
4	ZNN CM ネイルキャップ BG	
5	ZNN CM セットスクリュー BG	

材質：

チタン合金、超高分子量ポリエチレン

※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、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. 一般的な処置方法に従って、整復する。その後、皮切し、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 BACTIGUARD 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 BACTIGUARD 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。）	
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、髄内釘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。カニューレ※の軌道に従って、大腿骨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骨頭へ挿入する。続けて遠位横止めスクリューを挿入する。	

手術手技書を必ずご参照ください

9. セットスクリューを髓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。	
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。また、患者の安全に細心の注意を払い、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〕。
- 髓腔の径を慎重に測定し、近い径のネイルを使用すること〔ネイルが髓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。
- 髓内器具を使用すると脂肪塞栓症のリスクが増大する。髓内器具を使用する場合は、大腿骨の髓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支持をすること。
 - －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 4 μ T、3.0 T で 1.5 μ T 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

- 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より起きる腐食)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事)

(1) 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	体内固定用大腿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異なるため、適切に固定されない。

(2) 本品と組み合わせて使用できる (互換性が確認されている) 医療機器 (以下のとおりである)。

構成部品名	販売名	承認番号
4. OMM ZNN バージ ルレッド スクリュー BG	ZNN Bactiguard ティビア	30500BZX00076000
5. OMM ZNN バージ ルレッド スクリュー BG		
4. OMM ZNN フルレ ッド スクリュー BG		
5. OMM ZNN フルレ ッド スクリュー BG		

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
- ・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

- ・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
- ・炎症反応
- ・疼痛
- ・骨壊死
- ・骨折
- ・塞栓 (脂肪、血管等)
- ・偽関節

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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
- ・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 Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください