

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)

AO アンリームド フェモラルネイル システム インプラント TAV(滅菌)

再使用禁止

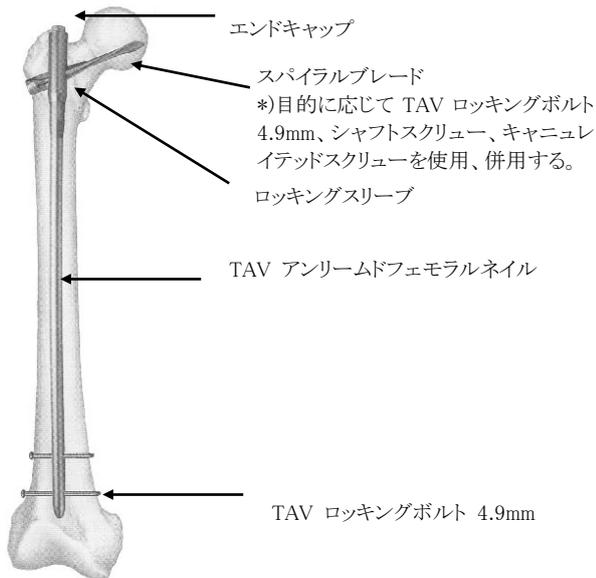
【禁忌・禁止】
 <使用方法>
 1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>
 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
 チタン合金
 ポリエチレン: エンドキャップ スパイラル用の先端部分のみ

2. 形状・構造
 本システムの組み合わせ例は以下のとおり。



本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
 なお、本添付文書に該当する製品の製品名、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: TAV アンリームドフェモラルネイル	
製品名: ロッキングスリーブ 130° ロッキング用	
製品名: ロッキングスリーブ スパイラルブレード用 100° スパイラルブレード用 ロッキングスリーブ スパイラルブレード用 110° スパイラルブレード用 ロッキングスリーブ スパイラルブレード用 120° スパイラルブレード用	

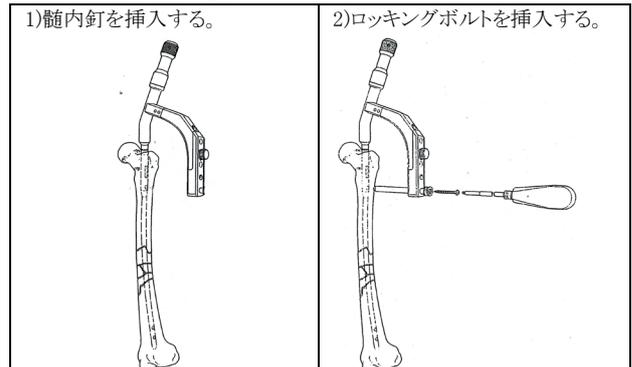
製品名: エンドキャップ スパイラル用 0mm、10mm、20mm	
製品名: エンドキャップ 130° ロッキング用 0mm、10mm、20mm	
製品名: エンドキャップ スタンダード用 0mm、10mm、20mm	
製品名: TAV ロッキングボルト 4.9mm	
製品名: TAV スパイラルブレード	
製品名: TAV シャフトスクリュー5.0mm	
製品名: TAV キャニューレイトッドスクリュー7.3mm	

【使用目的又は効果】

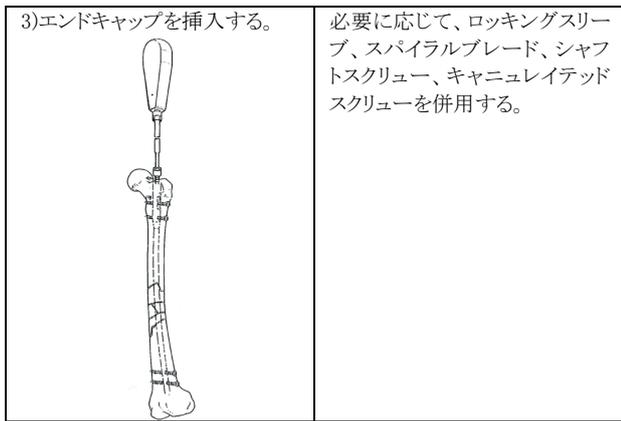
本品は、大腿骨骨折をネイルとブレードにて固定するために用いるインプラントの一式である。滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 使用前
 (1) 手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。また手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
 (2) 開封後は無菌的に操作すること。
2. 使用時
 (1) 骨折形態に適したサイズを選択して骨折部の髄腔内に髄内釘を挿入し、ボルト、スクリュー及びスパイラルブレードなどを組み合わせて横止め固定する。
 (2) ガイドワイヤー挿入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。



手技書を必ずご参照ください



エンドキャップ挿入時には、アライメントを十分確認し、挿入すること。

3.使用後

医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (2)骨髓腔の狭窄部のサイズを慎重に選択し、狭窄部の直径に近似した直径の髓内釘を選択すること。
- (3)ロッキングボルトが対側皮質骨を2~4mm 貫通するような、適切な長さのロッキングボルトを選択すること。
- (4)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
 - 1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整備を行わないこと。
 - 2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
 - 3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
 - (5)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。
 - (6)ドリリング中に穿孔を一度止め、ドリル先が骨内にある状態からドリリングを再開した場合はドリル先に過負荷が生じる。過負荷はドリル先破損の原因となるので十分な注意が必要である。
 - (7)本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。
 - (8)紙製包装の開封は清潔域(滅菌ドレープの上、及び術野上等)では行わないこと。

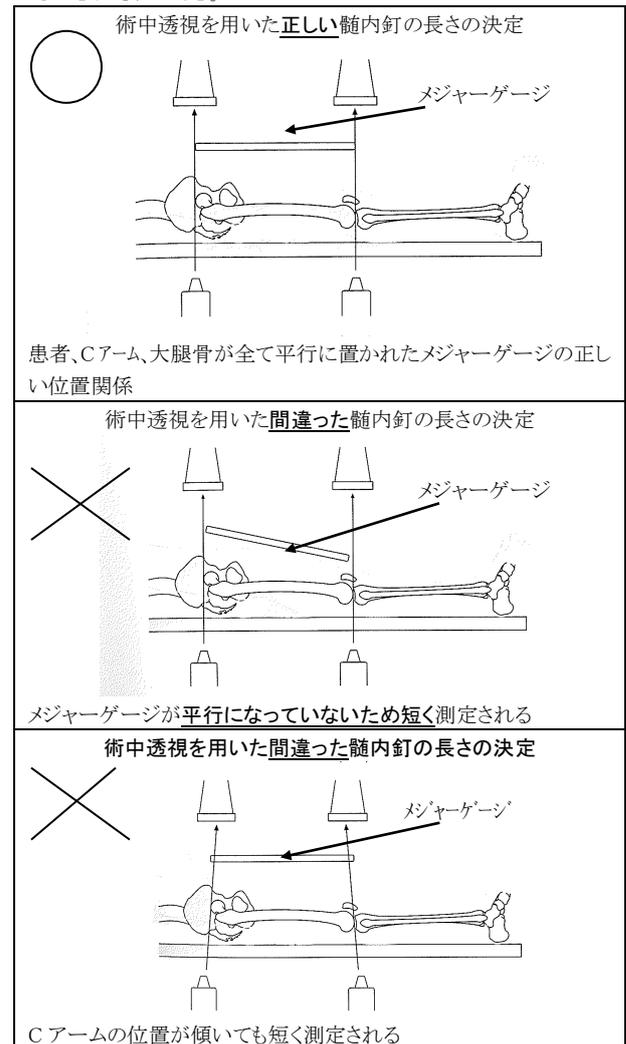
【使用上の注意】

- 1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
 - (2)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性ががある。]
 - (3)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性ががある。]

- (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性ががある。]
- (5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性ががある。]
- (6)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性ががある。]
- (7)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性ががある。]
- (8)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性ががある。]

2.重要な基本的注意

- (1)骨折の状況により、骨の全長に対して十分な長さのインプラントを選択すること。その際は腓側のX線像か、あるいは術中の臨床的または透視により計測されたものに基づいてインプラントを選択すること。短いインプラントを選択した結果としての骨折線と固定部の接近が、その固定部への応力集中をもたらしインプラントの破損につながるおそれがある。



- (2)インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではない。また、患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与えることがある。そのため、患者に本品の使用のリスクと限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
- (3)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。このため、治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるよう、医師は術後管理について患者に指導すること。
- (4)本品にかかる負荷の増大や、本品の弛緩、脱転、湾曲、破損等が

生じるおそれがあるため、治療部位が正確に整備されていることを必ず確認し、骨欠損部位に適切な骨移植等を行うこと。

- (5)骨癒合遅延または骨癒合不全及びその結果の偽関節が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (6)若く活動性の高い患者の場合骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- (7)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- (8)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。

* (9)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];

<対象製品>

- ・キャニューレイトッド大腿用ネイル (8mm, 9mm, 10mm-280mm, 11mm-280mm, 12mm-280mm, 13mm-280mm, 14mm-280mm, 15mm-280mm, 15mm-400mmを除く)
- ・TAV ロッキングボルト 4.9mm (100mmを除く)
- ・TAV キャニューレイトッドスクリュー 7.3mm
- ・ロッキングスリーブ 100° /110° /120° スパイラルブレード用
- ・ロッキングスリーブ 130° ロッキング用
- ・ロッキングスリーブ スタンダード用
- ・TAV スパイラルブレード 100mm, 105mm, 110mm, 115mm, 120mm
- ・エンドキャップスパイラル用 0mm, 10mm, 20mm
- ・TAV シャフトスクリュー 5.0mm-70mm, 75mm, 80mm, 85mm, 90mm, 95mm, 100mm, 105mm, 110mm, 115mm, 120mm, 125mm
- ・エンドキャップ 130° ロッキング用 0mm, 10mm, 20mm
- ・エンドキャップスタンダード用 0mm/10mm/20mm
- ・TAV アンリームドフェモラルネイル (8mm, 9.0mm-240mm, 9.0mm-260mm, 9.0mm-280mm, 10.0mm-240mm, 10.0mm-260mm, 10.0mm-280mm, 11.0mm-260mm, 11.0mm-280mm, 12.0mm-260mm, 12.0mm-280mm)

静磁場強度 3.0 T

静磁場強度の勾配 3.69 T/m

MR装置が示す最大全身平均SAR(Specific Absorption Rate)

→ 2W/kg

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5.9℃以下である。

また、静磁場強度1.5Tでは、6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9.5℃以下である。

本品が3T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約169mmである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

** (10)上記条件は非臨床試験によるため、患者の実際の体温上昇は様々な要因によって異なる。そのため、次の点に注意すること。

- 1) 体感温度や痛みについて、MR検査を受けている患者の様子を監視すること。
- 2) 体温調節や体温感覚が損なわれている患者には、MR検査を行わないことを推奨する。
- 3) 一般的に、導電性インプラントが体内に留置されている場合、低磁場のMR装置を使用することを推奨する。SARは可能な限り低減することが望ましい。

4) MRI装置のボア内にある送風装置等を用いて空気循環を促すことにより、体温の上昇を抑えることができる可能性がある。

* (11)上記記載の<対象製品>に該当する製品以外については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントの弛緩
- 2) インプラントの破損、湾曲

(2) 重大な有害事象

- 1) インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
- 2) 術後の矯正、整備の喪失
- 3) 感染
- 4) 術後侵襲に起因する神経損傷
- 5) 骨壊死
- 6) 施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失
- 7) 骨減少、骨密度低下
- 8) 金属・異物アレルギー反応
- 9) 二次骨折
- 10) 再骨折
- 11) 破損片等の体内遺残

(3) その他の不具合

- 1) 金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

(4) その他の有害事象

- 1) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 2) 皮膚への圧迫
- 3) 皮膚の刺激、疼痛
- 4) 粘液囊炎
- 5) 痛み・不快・違和感
- 6) 血行再生障害

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2) 保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2. 有効期間

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

外国製造業者の名称: シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名: スイス

©J&J KK