



TRA-I-065-04

**2022 年 4 月改訂(第 4 版)
*2018 年 3 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 21900BZX00399000

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

Japanese PFNA(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
- 3.異種金属の接触腐食が生じ、イオンが放出される場合があるため、異なる金属インプラントを併用しないこと。[炎症反応や金属への過敏反応、長期的な全身への有害な影響が生じるおそれ、または腐食によるインプラントの固定力低下のおそれがあるため。]
- 4.転子下骨折、大腿骨骨幹部骨折、単独または他骨折と複合した頸部内側骨折に対しては Japanese PFNA エクストラスモール、スモールおよびスタンダードネイルを使用しないこと。[適切な骨接合が行われず、良好な埋植結果が得られないおそれがあるため]
- 5.単独または他骨折と複合した頸部内側骨折に対しては Japanese PFNA ロングネイルを使用しないこと。[適切な骨接合が行われず、良好な埋植結果が得られないおそれがあるため]

＜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

*2.形状・構造

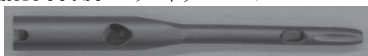
- ・本品は、日本人の大腿骨における、転子貫通骨折、転子間骨折、転子下骨折、頸部及び骨幹部骨折の合併例の場合の骨折の固定を目的とする、チタン合金製の髄内釘(Japanese PFNA)及び髄内釘と併用する骨片回旋防止用の横止め(Japanese PFNA ブレード)からなる。
 - ・本品は、大腿骨における骨折部の髄腔内に Japanese PFNA を挿入し、Japanese PFNA ブレード及び別に承認を取得した製品(ロッキングボルト 4.9mm 又はロッキングスクリュー 5.0mm)を用いて骨片と髄内釘を固定して使用する。
 - また、Japanese PFNA の全長を調節する目的で、別に承認を取得した製品(エンドキャップ PFNA 用)を用いる。
 - ・本品は、識別を目的として、陽極酸化皮膜処理が施され着色されている。
 - ・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:Japanese PFNA スタンダード

製品名:Japanese PFNA スモール



製品名:Japanese PFNA エクストラスモール



製品名:Japanese PFNA ロングネイル 右/左



製品名:Japanese PFNA ブレード



製品名:Japanese PFNA コンプレッションブレード



*3.原理

体内固定用大腿骨髄内釘(Japanese PFNA)を大腿骨の髄腔内に挿入し、その後、骨片の回旋防止又は脚長維持のための横止め(Japanese PFNA ブレード及び別に承認を取得した製品:ロッキングボルト 4.9mm 又はロッキングスクリュー 5.0mm)を併用することで、大腿骨における、転子貫通骨折、転子間骨折、転子下骨折、頸部及び骨幹部骨折の合併例の場合の骨折を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨における、転子貫通骨折、転子間骨折、転子下骨折、頸部及び骨幹部骨折の合併例の場合の骨折の固定を目的とするチタン合金製の髄内釘と、髄内釘と併用する横止めからなるインプラント一式である。

【使用方法等】

1.使用前

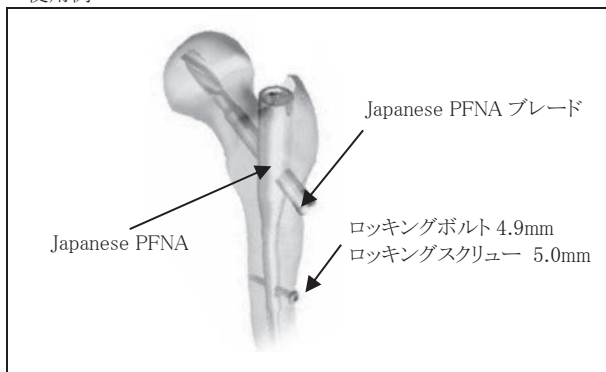
- (1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
大腿骨における転子下骨折に対しては、原則的に Japanese PFNA ロングネイルを選択すること。
- また転子部骨折でも不安定型骨折においては、インプラントへ過度の応力が生じた場合には破損する可能性があることを十分に考慮し、患者の身長、体重、活動性等の要素を踏まえた上で、インプラントする Japanese PFNA の遠位径サイズを慎重に選択すること。
- (2)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (3)開封後は無菌的に操作すること。

*2.使用時

- (1)大腿骨における骨折部の髄腔内に Japanese PFNA を挿入し、Japanese PFNA ブレード及び別に承認を取得した製品(ロッキングボルト 4.9mm 又はロッキングスクリュー 5.0mm)を用いて骨片と髄内釘を固定して使用する。また、Japanese PFNA の全長を調節する目的で、別に承認を取得した製品(エンドキャップ PFNA 用)を用いる。本品は患者の症状・年齢等を考慮し、術後原則的に抜去する。但し患者の症状の悪化や、患者が高齢である等の場合、抜去しないことを検討する必要がある。抜去を行う場合、十分な骨癒合を確認する必要があるが、骨癒合が得られるまでの期間は、患者の性別・年齢・症状等によって異なるため、十分な骨癒合が得られたことをレントゲン写真等で確認してから抜去を行う。

手技書を必ずご参照ください

ー使用例ー

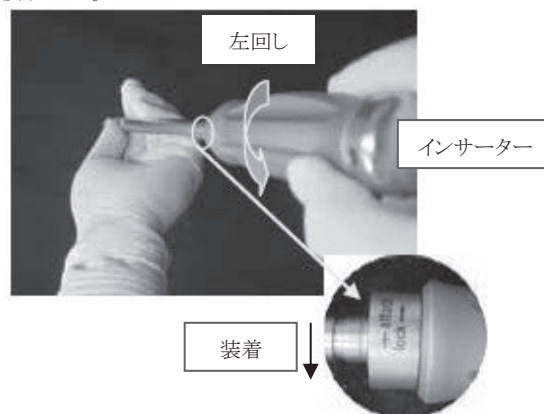


ー使用方法ー

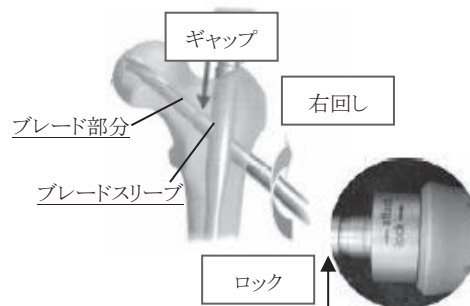
1) 大腿骨大転子頂部や外側よりガイドワイヤーを刺入する。	2) ガイドワイヤーに沿って、リーマーを用いて大腿骨近位部を開窓する。開窓後、ガイドワイヤーは抜去する。
 ガイドワイヤー	 リーマー
3) Japanese PFNA に接続したインサージョンハンドルを用いて、Japanese PFNA を大腿骨近位部より髓腔内へと挿入する。なお、Japanese PFNA のサイズの選択は、患者の症状・骨形状および術前のレントゲン写真等による判断に基づいて行う。	4) ガイドワイヤーを Japanese PFNA ブレード挿入部へ刺入し、ガイドワイヤーに沿って、外側皮質骨をリーマーで開窓し、ドリル先でドリリングを行い、Japanese PFNA ブレードを挿入する。Japanese PFNA ブレードの挿入後、ガイドワイヤーは抜去する。なお、この際に刺入したガイドワイヤーの長さの計測を行い、その計測結果に基づいて、Japanese PFNA ブレードのサイズの選択を行う。
 インサージョンハンドル	 Japanese PFNA ブレード
5) Japanese PFNA 遠位部のロッキングボルト挿入部をドリリングし、ロッキングボルト 4.9mm 又はロッキングスクリュー 5.0mm を挿入する。	6) Japanese PFNA 近位部のエンドキャップ挿入部にエンドキャップ PFNA 用を挿入する。
 ロッキングボルト 4.9mm ロッキングスクリュー 5.0mm	 エンドキャップ PFNA 用
7) 抜去を行う場合は、Japanese PFNA ブレード、エンドキャップ PFNA 用、ロッキングボルト 4.9mm 又はロッキングスクリュー 5.0mm、Japanese PFNA の順番で抜去を行う。	

Japanese PFNA ブレードとインサーターの装着
滅菌開封時の Japanese PFNA ブレードは、先端のブレード部分の回転がロックされた状態になっている。インサーター（専用手術器械）装着前に、ブレード内部の六角部が、ブレード後端と同一面にあることを確認すること。六角部が内部に入り込んでいる場合は、インサーターで六角部をブレード後端まで引き戻し、再度ブレードとインサーターを付け直すこと。インサーターを Japanese PFNA ブレードの

後端に挿入し、反時計回り(左回し)に回しながら装着し、ブレードのロックを解除する。このときブレードが自由に回転することを確認すること。もし自由に回転しない場合は、使用せず、他のブレードに交換すること。



Japanese PFNA ブレードのブレード部分のロック
インサーターを時計回りに回す(右回し)ことで、Japanese PFNA ブレードのブレード部分の回転はロックされる。イメージインテンシファイヤー下で確認を行う場合、Japanese PFNA ブレードのブレード部とブレードスリーブ (Japanese PFNA ブレードのシャフト部) とのギャップ(間隙)が消える位置が、ブレードの回転がロックされる目安となる。またロックの際、右回し(ロックする回転方向)に過剰な力を加えないこと。過剰な力を加えた場合、インサーターと Japanese PFNA ブレードの接合部が圧着し、インサーターが Japanese PFNA ブレードから抜けなくなるおそれがある。



(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。

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. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
AO フェモラルネイル システム(滅菌)	21200BZY00546000
AO Expert™ ティビアルネイル システム(滅菌)	21700BZY00378000

*5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 大腿骨に骨孔を作成する際、高速回転でのパワーツールを用いるか、注意しながら徒手で行うこと。骨折片の位置ずれを防ぐため、横向きの動きや過度なコンプレッションをかけることは避けること。
- (2) ブレードがネールのホールから逸脱することを避けるため、ネールはインサージョンハンドルにしっかりと接続を行なうこと。また、必要に応じてコネクティングスクリューを締め直すこと。ネールとインサージョンハンドルを接続するときにはエイミングアームは取り付けないこと。
- (3) インサージョンハンドルの装着にはコネクターのライトブローのみを使用すること。整復位の喪失や二次骨折を防ぐため、ネール挿入時に必要以上の力を加えないこと。

- (4)ブレードを正確に挿入するために、スリープ式をエイミングアームに装着する際、カチッと音がしたことを確認すること。
- (5)ブレード挿入時におけるガイドワイヤーを刺入する際は、関節側への穿孔を防ぐため、慎重に行うこと。関節内への穿孔は、ブレード留置おける有害事象につながるおそれがある。
- (6)ガイドワイヤーが刺入中に湾曲した場合、ドリリング時にリーマーと干渉し、ガイドワイヤーが関節面に押し込まれることがある。湾曲した場合は、刺入し直すか新しいガイドワイヤーに交換して刺入し直すこと。リーマーは外側皮質骨を開けてから使用すること。
- (7)インサーター（専用手術器械）を Japanese PFNA ブレードの後端に挿入し、ブレードのロックを解除した際、ブレードが自由に回転することを確認すること。もし自由に回転しない場合は、そのブレードは使用せず、他のブレードに交換すること。ブレードのロックを解除する際、過度にインサーター（専用手術器械）を締めすぎないように注意すること。
- (8)インサーター（専用手術器械）のハンドル部分がクリックと共にプロテクションスリーブにあたり、止まる位置まで挿入すること。また、ブレード挿入時は、必要以上の力を加えないこと。
- (9)ブレードがロックできない場合は、一旦ブレードを抜き、新しいブレードに交換すること。
- (10)術中コンプレッションをかけるため、あらかじめブレードをロックしておくこと。
- (11)コンプレッションの際は、イメージで確認しながら行うこと。
- (12)大腿骨骨頭からの抜けを避けるため、過度な負荷をかけないこと。
- (13)術中コンプレッションによりブレードが後方に抜けることを避けるため、コンプレッションをかける前に、ブレードをわずかに過挿入させること。
- (14)術中、遠位部のロックを開始する前に骨折部の離開が起こらないように常に注意すること。骨折部の離開は遷延治癒の原因となる。また、遠位部ロックのドリリングの際にネイルを傷つけてしまうおそれがあるため、常にネイル、インサーションハンドル、エイミングアームがしっかりと接続されていることを確認すること。
- (15)ロックングボルト又はロックングスクリューが対側皮質骨を1～2mm 貫通する、適切な長さのロックングボルトを選択すること。
- (16)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、生理食塩水を用いる等の手段で局部を冷却しながらドリリングを行うこと。
- (17)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。

【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)肥満体[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (3)重労働、活動性の高い患者[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]
- (4)認知症や精神疾患、アルコール中毒症等の、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、不具合や合併症の発現のおそれがある。]
- (5)糖尿病などの生活習慣病や喫煙、関節リウマチなどの患者[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おそれがある。]
- (6)過敏症の患者
- (7)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

**2.重要な基本的注意

- (1)外科用インプラントは骨固定の手段として骨折治療や再建術に使用されるが、正常な骨の置換や体重の支持には適していない。
- (2)患者の骨格や軟部組織の特性から、インプラントのサイズとその強度に制約が生じるため、適切なサイズと形状のインプラントを選択すること。インプラントは全体重に耐えるデザインではないため、荷重に対して適切な補助を行うこと。また、インプラントに応力を加えたり、骨折部位に動きを生じさせて治癒を遅らせるような身体的活動を制限すること。
- (3)不適切な取り扱いにより、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。この表面の傷が埋植後の破損の原因となることがある。

る。

- (4)アライメント不良や骨癒合遅延、インプラントの機能不良、感染症、血栓性静脈炎、創傷血腫等が生じるおそれがあるため、医師は患者にインプラントの負荷制限について説明し、術後の行動と物理的負荷に関して患者を指導下におき、術後管理を行うこと。
- (5)患者にとって適切な時期にインプラントの抜去を行うこと。若く活動的な患者の場合は治癒過程が完了した後にインプラントを抜去することが望ましい。
- (6)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、慎重に抜去を行うこと。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。ロックングスクリューが破損した際には摘出用ドリルや摘出用スクリューを使用すること。
- (7)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	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 1.5 T 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 3 T 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約 169 mm 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

- (8)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。

*3.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
 - 1)インプラントの破損・変形
 - 2)インプラントの緩み・外れ
 - 3)インプラントの挿入困難
 - 4)インプラントの抜去困難
 - 5)インプラントの突出
 - 6)インプラントの貫通
- (2)重大な有害事象
 - 1)麻酔により生じる副作用
 - 2)血栓症
 - 3)塞栓症
 - 4)感染
 - 5)大量出血
 - 6)血管・神経の損傷
 - 7)軟部組織の損傷
 - 8)腫脹
 - 9)瘢痕形成
 - 10)筋骨格系の機能不全
 - 11)ズデック骨萎縮
 - 12)アレルギー反応・過敏症
 - 13)変形治癒
 - 14)癒合不全
 - 15)遷延治癒
 - 16)二次骨折

- 17)再骨折
- 18)疼痛

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にて保管すること。
- (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