



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

Expert™ R/AFNシステム(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

2. 形状・構造

本品は、大腿骨における、骨幹部骨折及び遠位部骨折の固定を目的とする、チタン合金製の髄内釘(Expert™ レトログレードフェモラルネイル、Expert™ R/AFN フェモラルネイル)、髄内釘と併用する骨片回旋防止用の横止め(ロッキングスクリュー6.0mm、Expert™ RFN スパイラルブレード)及び付属品(エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用、Expert™ RFN エンドキャップ 0mm)からなる。

本品は、大腿骨における骨折部の髄腔内に Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルを挿入し、ロッキングスクリュー6.0mm、Expert™ RFN スパイラルブレード、別に承認を取得した製品(ロッキングスクリュー5.0mm※1)を用いて骨片と髄内釘を固定して使用する。

さらに、Expert™ レトログレードフェモラルネイル及び Expert™ R/AFN フェモラルネイルと、Expert™ RFN スパイラルブレードとを組み合わせる場合、その固定に Expert™ RFN エンドキャップ 0mmを用いる。

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。

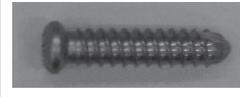
Expert™ レトログレードフェモラルネイル



Expert™ R/AFN フェモラルネイル



ロッキングスクリュー6.0mm



Expert™ RFN スパイラルブレード



エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用



Expert™ RFN エンドキャップ 0mm



3. 原理

体内固定用大腿骨髄内釘を大腿骨の髄腔内に挿入し、その後、骨片の回旋防止のための横止めを併用することで、大腿骨骨幹部及び遠位部における骨折を固定する。

本品のうち、Expert™ レトログレードフェモラルネイルは大腿骨遠位部より髄腔内へ挿入し、大腿骨遠位部及び骨幹部の骨折を固定する。また、Expert™ R/AFN フェモラルネイルは大腿骨近位部及び遠位部の双方より髄腔内への挿入が可能で、大腿骨遠位部より髄腔内へ挿入する場合は大腿骨遠位部及び骨幹部の骨折を固定し、大腿骨近位部より髄腔内へ挿入する場合は大腿骨骨幹部の骨折を固定する。

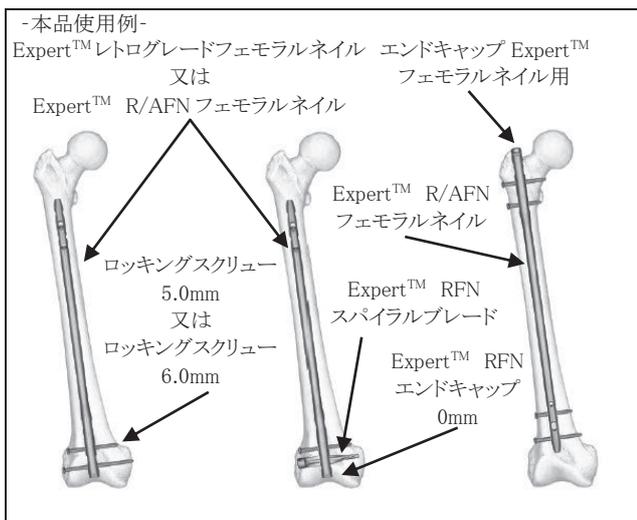
Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルを大腿骨の遠位部より挿入し、横止めに Expert™ RFN スパイラルブレードを併用する場合は、Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルのエンドキャップ挿入部に Expert™ RFN エンドキャップ 0mmを挿入し、その先端部で Expert™ RFN スパイラルブレードを圧迫固定することにより、Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルと Expert™ RFN スパイラルブレードとを固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨における、骨幹部骨折及び遠位部骨折の固定を目的とする。

*【使用方法等】

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



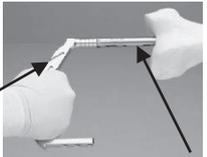
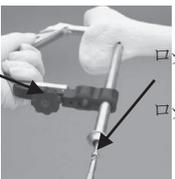
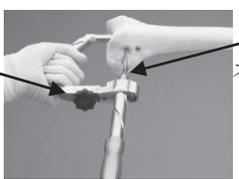
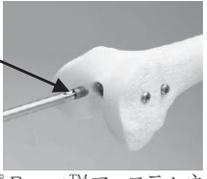
れたことをレントゲン写真等で確認する。

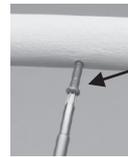
1.使用前

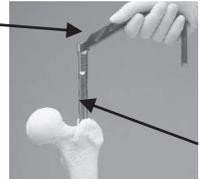
- (1)術前のレントゲン写真等を基にして、大腿骨骨幹部の狭窄部の径、骨折部及び骨折線の位置によって適切な径及び全長を有する髓内釘を選択する。
- (2)患者の症状及び骨質等に合わせて、横止めをロックingsスクリュー(ロックingsスクリュー6.0mm、ロックingsスクリュー5.0mm)又はExpert™ RFN スパイラルブレードより選択する。ロックingsスクリュー6.0mm はサイズ14~15mmの髓内釘、ロックingsスクリュー5.0mm はサイズ9~13mmの髓内釘に使用する。
- (3)使用するロックingsスクリュー6.0mm、ロックingsスクリュー5.0mm、Expert™ RFN スパイラルブレードの全長は、デブスゲージ等によって挿入する横止めの全長を計測し、その結果により選択される。

2.使用時

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。

<p><使用方法(I)></p>	
<p>1)大腿骨遠位部より刺入したガイドワイヤー※に従いドリル先※等を用いて大腿骨遠位部を開窓する。ガイドワイヤーは大腿骨遠位部の開窓後に抜去する。開窓後、インサージョンハンドル※を接続した Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルを大腿骨遠位部より髓腔内へと挿入する。</p>	
	<p>インサージョンハンドル</p> <p>Expert™ レトログレードフェモラルネイル 又は Expert™ R/AFN フェモラルネイル</p>
<p>2)Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルの挿入後、ロックingsスクリュー6.0mm 又はロックingsスクリュー5.0mm、Expert™ RFN スパイラルブレードを、エイミングアーム※を介して大腿骨遠位部へ挿入し、大腿骨遠位部を固定する。</p>	
	<p>エイミングアーム</p> <p>ロックingsスクリュー6.0mm 又は ロックingsスクリュー5.0mm</p>
<p>A: ロックingsスクリュー6.0mm 又はロックingsスクリュー5.0mmの挿入</p>	
	<p>エイミングアーム</p> <p>Expert™ RFN スパイラルブレード</p>
<p>B: Expert™ RFN スパイラルブレードの挿入</p>	
<p>3)Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルのエンドキャップ挿入部へ、エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用又は Expert™ RFN エンドキャップ0mmを挿入する。</p>	
	<p>エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用</p>
<p>A: エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用の挿入</p>	

	<p>Expert™ RFN エンドキャップ0mm</p>
<p>B: Expert™ RFN エンドキャップ0mmの挿入</p>	
<p>4)ロックingsスクリュー6.0mm 又はロックingsスクリュー5.0mm を大腿骨近位部へ挿入し、大腿骨近位部を固定する。</p>	
	<p>ロックingsスクリュー6.0mm 又は ロックingsスクリュー5.0mm</p>
<p>5)抜去を行う場合は、エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用又は Expert™ RFN エンドキャップ0mm、Expert™ RFN スパイラルブレード(使用した場合)、ロックingsスクリュー6.0mm 又はロックingsスクリュー5.0mm、Expert™ レトログレードフェモラルネイル又は Expert™ R/AFN フェモラルネイルの順番で抜去する。</p>	

<p><使用方法(II)></p>	
<p>1)大腿骨近位部より刺入したガイドワイヤーに従いドリル先等を用いて大腿骨近位部を開窓する。ガイドワイヤーは大腿骨近位部の開窓後に抜去する。開窓後、インサージョンハンドル※を接続した Expert™ R/AFN フェモラルネイルを大腿骨近位部より髓腔内へと挿入する。</p>	
	<p>インサージョンハンドル</p> <p>Expert™ R/AFN フェモラルネイル</p>
<p>2)Expert™ R/AFN フェモラルネイルの挿入後、ロックingsスクリュー6.0mm 又はロックingsスクリュー5.0mm を、エイミングアーム※を介して大腿骨近位部へ挿入し、大腿骨近位部を固定する。</p>	
<p>3)Expert™ R/AFN フェモラルネイルのエンドキャップ挿入部へ、エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用を挿入する。</p>	
	<p>エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用</p>
<p>4)ロックingsスクリュー6.0mm 又はロックingsスクリュー5.0mm を大腿骨遠位部へ挿入し、大腿骨遠位部を固定する。</p>	
<p>5)抜去を行う場合は、エンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用、ロックingsスクリュー6.0mm 又はロックingsスクリュー5.0mm、Expert™ R/AFN フェモラルネイルの順番で抜去する。</p>	

※手技書において指定された製品を使用すること。

3.使用後

- (1)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. 組み合わせで使用使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号	
AO Expert™ ティビアルネイルシステム(滅菌)	21700BZY00378000	※1

5.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)骨髄腔の狭窄部のサイズを慎重に測定し、狭窄部の直径に近似した直径の髓内釘を選択すること。必要に応じて髓腔リーミングを行った後、適切なサイズの髓内釘を使用すること。
- (3)髓内釘の先端は、少なくとも骨折部から5 cm以上近位側または遠位側に位置するように選択することが望ましい。
- (4)ネイル近位端が骨折線の最近よりも5 cm以上離すことを推奨する。大体動脈、大体神経枝があるため、小転子下4～6 cmの範囲には注意が必要である。長いネイル(>320mm)を使用する場合は、横止めは出来るかぎり近位とし、小転子よりも近位に設置することを推奨する。
- (5)ネイル長を決定する際は、ダイナマイゼーションの可能性も考慮し、必要に応じて短いネイルを選択する必要がある。ダイナミックロッキングオプションのロッキングスクリューは最大5mm遠位に移動する。
- (6)転移するおそれがあるため、キャニューレイトッドリル先を骨折部位に押し込まないようにする。
- (7)髓腔リーミングの際、直径が9.0から13.0mmの髓内釘に対しては、オウルを使用し、直径が14.0から15.0mmの髓内釘に対しては、リーミングシステムを使用すること。
- (8)すべてのサイズにおいてExpert™ R/AFN フェモラルネイルは、リーミングロッドを介して挿入することが可能である。ネイル近位端の最終的な挿入位置となるため、リーミングロッド先端は、髓腔内で適切な位置にする。
- (9)エイミングアームや、プロテクションスリーブ、ドリル先に力を加えない。過度な力を加えると、ロッキングホールの中を通す狙いが不正確になり、ドリル先が破損するおそれがある。
- (10)エンドキャップ0mmを使用するとネイル遠位端のポーニングロスを防げる。これによりネイルの抜去を容易にするだけでなく、遠位の横止めロッキングスクリューとネイルを固定、遠位部の安定性をもたらし、角度固定構造に寄与する。
- (11)AP方向からガイドワイヤーの位置を確認するときには、関節窩が台形であることを考慮すること。ガイドワイヤー先端をより見やすくするため、患側の脚をわずかに回転させ、より正確な測定をおこなうこと。
- (12)スパイラルブレードおよび遠位ロッキングスクリューの角度固定に加え、髓内釘の近位または遠位端内への骨組織の介入を防ぎ、抜去時に髓内釘を抜去しやすくするため、エンドキャップは必ず使用すること。
- (13)ロッキングスクリューは、対側皮質骨を1～2mm貫通する適切な長さのロッキングスクリューを選択すること。
- (14)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。
 - 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避けるため、ドリリング中に同時に整備しないこと。
 - 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、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。



- (15)本品を使用するに際しては、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)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。]
 - (2)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。]
 - (3)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。]
 - (4)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。]
 - (5)過敏症の患者
 - (6)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)整形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ものであり、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状態により、インプラントのサイズとその強度に制限が生じるため、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)インプラントの表面に傷を付けないよう取り扱いこと。[表面の傷が埋植後の破損の原因となる恐れがあるため]
- (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。ロッキ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) 体温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

(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) 破損片の体内遺残
- 19) 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