

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

TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム

再使用禁止

【警告】

1. オーギュメンテーション用骨セメントとの併用時

- (1) 関節内、骨折部位、又は静脈系への骨セメントの漏出のおそれがある場合、直ちに注入を止めること。[骨セメントが意図しない部位へ流出するおそれがあるため。]
- (2) 使用する骨セメントの総使用量は、6 mL を超えないこと。[循環器系合併症のリスクが高まるおそれがあるため。]
- (3) 骨セメントの注入中又はその直後は、血圧変動を注意深く監視すること。[血圧低下反応は骨セメントの注入後 10 秒から 165 秒の間に生じる。この反応は 30 秒から 5 分又はそれ以上持続する。ある反応では心停止にまで進行する。そのため、骨セメントを注入する最中又はその直後の患者のあらゆる血圧変動を注意深く監視しなければならない。]
- (4) 過度な圧力を加えての骨セメントの注入を行わないこと。[骨セメントの漏出または溢出をもたらすおそれがあるため。]
- (5) 術中には、高解像度 X 線透視下にて患部の観察を十分に行うこと。[骨セメントが漏出する可能性のある部位は骨折箇所や血管に限らない。]

る副作用が生じる可能性がある。]

(7) 骨セメントの配合物(骨セメントの添付文書参照)のいずれかにアレルギー若しくは過敏症を示す患者

(8) 小児、又は、妊娠中若しくは授乳中の女性[妊娠中の女性又は小児における骨セメントの安全性は評価されていない。骨セメントは、骨の成長と胎児の健康に悪影響を与える可能性がある。]

** 【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金、コバルトクロム合金

2. 形状・構造

- ** ・本品は、大腿骨における頸基部骨折、転子部骨折、転子下骨折、転子部から骨幹端にかけての骨折、転子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体内固定用大腿骨髄内釘である。
- ** ・本品は、ネイル(TFN-ADVANCED)、大腿骨頸部用横止めスクリュー(ヘッドエレメント)、及びエンドキャップ(TFN-ADVANCED エンドキャップ)からなる。
- ** ・ヘッドエレメントは、ブレードタイプ(TFN-ADVANCED ブレード)とスクリュータイプ(TFN-ADVANCED フェモラルネックスクリュー)があり、TFN-ADVANCED と併用し、大腿骨頸部に挿入して骨片の圧迫固定や回旋防止に用いられる。また、横穴付と横穴無しのタイプがある。横穴付ヘッドエレメント(TFN-ADVANCED フェネストレイテッドブレードとTFN-ADVANCED フェネストレイテッドラグスクリュー)は、骨質の悪い患者(例:骨粗鬆症等)に対して用いられ、横穴を通して大腿骨頭内のヘッドエレメントの周囲に骨セメントが注入される。
- ・本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

ネイル

TFN-ADVANCED



ヘッドエレメント: ブレード

TFN-ADVANCED ブレード



ヘッドエレメント: スクリュー

TFN-ADVANCED フェモラルネックスクリュー



エンドキャップ

TFN-ADVANCED エンドキャップ



** 【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

- ** 3. 全長が 170mm、200mm、235mm の TFN-ADVANCED を大腿骨頸部骨折(AO/OTA31B)、大腿骨骨幹部骨折(AO/OTA32A/B/C)に対して使用しないこと。[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。]
- ** 4. 全長が 260mm 以上の TFN-ADVANCED を大腿骨頸部骨折(AO/OTA31B)に対して使用しないこと。[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. オーギュメンテーション用骨セメントとの併用時の関節形成術への使用。[オーギュメンテーション用骨セメントは、骨治癒の過程における補強が目的であり、関節形成術用セメントと比較し、機械的特性が異なるため。]
- 6. 本品のインプラントを挿入する手技において、ガイドワイヤーが大腿骨頭を穿孔した、もしくは穿孔が疑われる場合の骨セメントの使用。[骨セメントが関節内に流出するおそれがあるため。]

<適用対象(患者)>

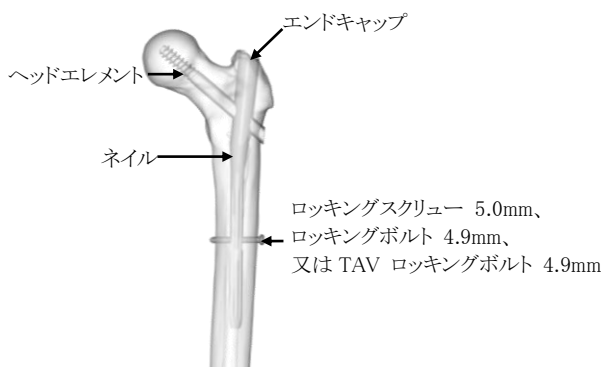
1. オーギュメンテーション用骨セメントとの併用時

- (1) 関節内への骨セメント漏出のリスクが考えられる患者[骨セメントが意図しない部位へ流出するおそれがあるため。]
- (2) 骨質が良い、急性の外傷性骨折[骨質が良い患者に使用することを目的としておらず、これらの患者は、骨セメントを使用したオーギュメンテーションを必要としない。]
- ** (3) 大腿骨頸部骨折(AO/OTA31B)の患者[大腿骨骨頭側から骨セメントが関節内に流出するおそれがあるため。]
- (4) 意図しない箇所への骨セメント漏出のリスクが考えられる患者[骨セメントが意図しない部位へ流出するおそれがあるため。]
- (5) 注入される部位に活性化若しくは治癒不完全な感染が存在する患者[骨セメントは、抗生物質などの添加剤や充填剤と混合することができず、また、本品を使用することで感染症に対する治療ができない可能性があり、患者の危害のリスクを高める可能性がある。]
- (6) 心臓又は肺の不全症をきたしている患者[心臓血管系に対す

手技書を必ずご参照ください

3.原理

- **** 単数のネイルを大腿骨の髄腔内に挿入し、その後、骨片の圧迫固定や回旋防止のために、ネイルの近位のホールを通して大腿骨頸部にヘッドエレメントを挿入し、骨片を固定する。TFN-ADVANCEDの遠位側のホールには、骨片の回旋防止や脚長維持のために、ロッキングスクリュー 5.0mm、ロッキングボルト 4.9mm、又は TAV ロッキングボルト 4.9mm を挿入し、骨片を固定する。
- TFN-ADVANCED 内への骨や軟部組織の侵入防止及び TFN-ADVANCED の全長調節の目的で、必要に応じて TFN-ADVANCED エンドキャップを TFN-ADVANCED の近位端に挿入する。
- TFN-ADVANCED の近位側のホールには、挿入したヘッドエレメントの回旋及び並進を防止するためのロッキング機構がある。
- 横穴付のヘッドエレメント(TFN-ADVANCED フェネストレイテッドブレード及び TFN-ADVANCED フェネストレイテッドラグスクリュー)は、先端部に、ヘッドエレメントの中空に通ずる複数の横穴が設けてある。横穴付のヘッドエレメントを大腿骨頸部に挿入後、必要に応じて専用の骨セメントを経皮的に、ヘッドエレメントの横穴を通してヘッドエレメント周囲に骨セメントを注入し、ヘッドエレメントの骨内の固定力を増強する(「セメントオーギュメンテーション」)。



【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨近位部骨折、及び大腿骨骨幹部の骨折を伴う大腿骨近位部骨折の整復固定に用いる。

【使用方法等】

本品及び併用される医療機器の使用方法的詳細については、手技書を参照すること。

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、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、使用するネイルの遠位径サイズや長さ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.大腿骨近位部の開窓

- (1)大腿骨近位部を切開し、ネイルの挿入位置を決定する。
- (2)ガイドワイヤーを大腿骨近位部から挿入する。
- (3)髄腔を開窓する。
ガイドワイヤーに沿ってフレキシブルリーマーを骨まで誘導し、停止位置までドリルする。必要に応じて、ガイドワイヤー越しに停止位置までホローリーマーによってドリリングすること。硬い骨においては、繰り返しフレキシブルリーマーを用いて開窓する必要がある場合がある。
- (4)必要に応じて、髄腔をリーミングする。

3.ネイルの挿入

- (1)挿入器械を組み立てる。
- (2)ネイルを髄腔内に挿入する。必要に応じて、ハンマーを用いる。

4.近位ロッキング

- (1)挿入したネイルの角度に合わせてエイミングアームを選択する。
- (2)ネイルの挿入位置と深度を確認する。
- (3)ネイルの前捻を確認する。
- (4)ガイドワイヤースリーブの通り道にあることを確かめて切開し、ガイドワイヤースリーブを挿入する。

【セメントオーギュメンテーションを行う場合】

以下の手順(ガイドワイヤーの刺入、ドリリング、ヘッドエレメントの挿入)において、ガイドワイヤーが骨頭を穿孔した又はその疑いがある場合は、骨セメントを使用してはならない。

- (5)ヘッドエレメント用にガイドワイヤーを刺入する。

- 1)骨折線がヘッドエレメントの挿入する軸に対して垂直である場合、又はヘッドエレメントの挿入のために骨頭の回旋のおそれがある場合は、追加的に2本目のガイドワイヤーを挿入する。このガイドワイヤーはオーギュメンテーションが完了するまで留置すること。[骨内に留置することで、骨頭でのガイドワイヤーの刺入孔からの骨セメント漏出のリスクを低減しうる。]



- (6)ヘッドエレメントの長さを測定する。
- (7)ヘッドエレメント挿入のために外側皮質をドリリングして開窓する。
必要に応じて、緻密骨の場合又はスクリュータイプのヘッドエレメントを挿入する場合、ステップリーマーを用いて選択した長さの骨孔を作成する。

【セメントオーギュメンテーションを行う場合】

ドリリング前にガイドワイヤーを抜き、先端を鈍端側に持ち替えて骨内の元の位置に再挿入する。ガイドワイヤーの鋭利端側には T 型ハンドルを装着すること(ステップリーマー使用前には取り外すこと)。



【セメントオーギュメンテーションを行う場合】

以下の手順(ヘッドエレメントの挿入、骨片間の圧迫、近位ロッキングの器械の取り外し)では、ガイドワイヤーの鋭利端が露出しているときは、必要に応じて、防護のため T 型ハンドルをガイドワイヤーに装着しておくこと。

- (8)ヘッドエレメントを挿入する。

【セメントオーギュメンテーションを行う場合】

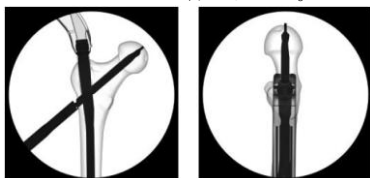
ヘッドエレメントを挿入する前に、(スクリューの場合は、タッピングを行う前も含む)ガイドワイヤーが前進していないことを確認する。

- 1)ブレードの場合

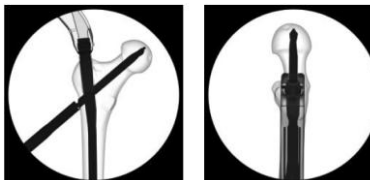
- ブレードをインパクトに取り付け、挿入する。
- 2) スクリューの場合
スクリューのタッピングを行う。スクリューをインサーターに取り付け、骨に挿入する。
- (9) ヘッドエレメントの回旋をロックするため、ロック機構を噛合わせる。
- (10) 必要に応じて、骨片間に圧迫を加える。
- 1) ブレードの場合
バットレスコンプレッションナットを時計回りに回転させ、圧迫を加える。
- 2) スクリューの場合
コンプレッションナットをインサーターに取り付け、ガイドスリーブに接触するまで回転させる。その後、バットレスコンプレッションナットを時計回りに回転させ、圧迫を加える。
- (11) 必要に応じて、ヘッドエレメントのスライディング機構をロックする(スタティックロック)。
- (12) 近位ロックのために取り付けられた器械を取り外す。

5. 骨セメントによる大腿骨近位部のオーギュメンテーション

- (1) 関節への骨セメント漏出の可能性を確認する。ガイドワイヤーの鈍端側をガイドスリーブを通して挿入し、骨頭の軟骨下骨に対して鈍端の接触の有無を確認する。軟骨下骨を触診する際、骨頭骨皮質の穿孔がないかイメージインテンシファイアを用いて正面像及び側面像の両方で確認する。
- このとき、ガイドワイヤーの先端が骨頭骨皮質より 3 mm 以内まで進められた場合、又は関節面まで進入した場合は、セメントオーギュメンテーションは行わないこと。



ガイドワイヤーの先端が骨頭骨皮質に 3 mm より近づいた場合は骨セメントを使用してはならない。



ガイドワイヤーの先端が骨頭骨皮質に 3 mm まで達しない場合は骨セメントの適応である。

- (2) インジェクションキャニュラ長を調整する。
- (3) 骨セメントを混合する。(Traumacem V+骨セメントキットの添付文書を参照すること。)
- (4) すべてのシリンジへ骨セメントを充填する。
- (5) サイドオープニングキャニュラ内を骨セメントで充填する。
- (6) サイドオープニングキャニュラをブレード又はスクリュー内に挿入する。



- (7) 1 mL 青シリンジを用いて骨頭内に骨セメントをゆっくり注入する。0.5 mL 注入するごとに、骨内のセメントが関節面から 6 mm 以上離れていることをイメージインテンシファイアにより確認すること。骨セメントの境界と関節面が 6 mm 以上離れていることが推奨される。透視下で、骨セメントが関節面に向かっていないことが確認された場合は、スリーブを時計回りに 1 回転させる。



- (8) サイドオープニングキャニュラを抜去する。

6. ネイル遠位部のロック

- (1) TFN-ADVANCED ショートの場合

- 1) 整復を再確認する。
- 2) 両皮質をドリリングし、ロックングスクリューの長さを計測する。
- 3) ロックングスクリューを挿入する。

- (2) TFN-ADVANCED ロングの場合 (フリーハンドでロック)

- 1) イメージインテンシファイアで整復を確認する。
- 2) 切開の位置を確認する。
- 3) 両皮質を貫通するまでドリリングする。
- 4) ロックングスクリューの長さを計測する。
- 5) ロックングスクリューを挿入する。

7. エンドキャップの挿入

エンドキャップを挿入する。

8. 使用後

医師は本品のインプラントの抜去の必要性、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。

9. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号等
AO Expert™ ティビアルネイル システム (滅菌)	21700BZY00378000
AO フェモラルネイル システム(滅菌)	21200BZY00546000
AO アンリムド フェモラルネイル システム インプラント TAV(滅菌)	20800BZY00026000
Traumacem V+ 骨セメントキット	30200BZX00222000
Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	13B1X00204STS002

10. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 髓腔をドリリングするときは、イメージインテンシファイアを用いて挿入の深さを常に監視すること。
- (2) TFN-ADVANCED 挿入時には、TFN-ADVANCED とインサーションハンドルがしっかりと接続されていることを確認すること(必要であれば締め直すこと)。
- (3) インサーションハンドルと髓内釘を接続し、髓腔内に挿入したのち、インサーションハンドルにエイミングアームを装着すること。
- (4) 全長が 235mm 以上の TFN-ADVANCED を使用する際は、左右が正しく接続されていることを再確認すること。
- (5) ハンマーを使用する場合は、ハンマーで叩くことにより、TFN-ADVANCED とインサーションハンドルの接続が緩む可能性があるため、しっかりと接続されていることを確認すること。
- (6) ガイドスリーブを挿入する際は、ガイドスリーブの先端側の歯が、外側皮質骨に接するようにすること。挿入する器械の位置や向きに影響を与える可能性があるため、強く締め付けすぎないこと。
- (7) ガイドワイヤーの設置位置を再調整するため TFN-ADVANCED の設置位置も再調整しなければならない場合は、ガイドスリーブの組立を取り外し、インサーションハンドルで調整を行うこと。挿入する器械の位置や向きに影響を与える可能性があるため、ガイドスリーブやパワーツールを付けたまま調整を行わないこと。また、ガイドワイヤーが大腿骨頭皮質への経路を作成していないこと、また、大腿骨骨頭皮質を穿孔していないか確認をしてから、骨セメントを使用すること。

- (8)[セメントオーギュメンテーションを行う場合]
ガイドワイヤー挿入時、ドリリング時、ヘッドエレメント挿入時、及びタッピングを行う際は、イメージインテンシファイアを用いての位置及び前進を正面像/側面像より監視し、骨頭骨皮質への経路と骨頭の穿孔が生じていないことを確認する。骨頭が穿孔した場合はセメントオーギュメンテーションを行わないこと。
- (9)一度使用したガイドワイヤーは、曲がりが生じている可能性があるため再使用しないこと。ガイドワイヤーを挿入中にガイドワイヤーに変形が生じた場合は、新しいガイドワイヤーを使用し、変形したガイドワイヤーを破棄すること。
- (10)ドリリングを行う際は、イメージインテンシファイアを用いて確認しながら行うこと。
- (11)ヘッドエレメントを挿入する際は、中空部分が目詰まりしないようガイドワイヤーが適切な位置にあることを確認すること。
- (12)ヘッドエレメントを挿入する際は、手技を通してガイドワイヤー及びヘッドエレメントの位置をイメージインテンシファイアを用いて正面及び側面像を監視すること。
- (13)タップを行う場合は、タップにはストッパーが無いため、次の方法により、タップの挿入状況を確認すること。
・イメージインテンシファイアを用いて挿入の深さを確認すること。
・ガイドスリーブに関連する器械のシャフト部の目盛を確認すること。
- (14)回旋ロックを行う際、最初の締結後にロックメカニズムを 2 分の 1 回転して戻さないと、骨折部の整復位の維持や圧迫が制御できない。
- (15)ピンレンチを用いてパットレス/コンプレッションナットを回転させ圧迫をかける際に、過剰に圧迫をかけると、特に骨密度の低い患者において、ヘッドエレメントの固定性が低下するおそれがあるため十分注意すること。
- (16)セメントオーギュメンテーションのため、ガイドワイヤーを鈍端側に再刺入した場合は、患者の体外に露出した鋭利端の取扱いに注意すること。鋭利端が露出しないよう T 型ハンドルをガイドワイヤーに装着し、手技を行うこと。また、他の器械を装着するために T 型ハンドルを取り外さなければならないときは、鋭利端に注意すること。
- (17)「5.骨セメントによる大腿骨近位部のオーギュメンテーション」の(1)ガイドワイヤーの鈍端を用いた触診による確認において、ガイドワイヤーの先端が骨頭骨皮質より 3 mm 以内まで進められた場合、又は関節面まで進入した場合は、セメントオーギュメンテーションは行わないこと。
- (18)骨内に骨セメントを注入するときには 1 mL 青シリンジを使用すること。2 mL 白シリンジは、ブレード及びスクリューへの骨セメント注入に適していない。1mL 青シリンジを用いて 3 回注入することで、3 mL の骨セメントを注入することができる。
- (19)骨セメント注入に際し、キャニュラを選択されたヘッドエレメント長の 5 mm 以上先へ進めないこと[ヘッドエレメントの軸方向前方に骨セメントが注入され、意図した固定が得られず、また骨頭穿孔及び骨セメント漏出のリスクが大きくなるおそれがある。]
- (20)骨セメントの注入の最中に、関節又は骨折部位への骨セメント漏出の危険が認められた場合、直ちに注入を中止すること。
- (21)インジェクションキャニュラのブランジャーについて:
骨セメントの粘度が上昇したとき、又はサイドオープニングキャニュラ内の骨セメントを注入する必要があるとき、必要に応じてブランジャーを用いる。ブランジャーの使用により、サイドオープニングキャニュラ内に残存する約 3 mL の骨セメントを骨内に注入することができる。ブランジャーを使用する場合、1 mL 青シリンジを取り外し、ブランジャーを挿入すること。ブランジャーを使用し注入を続行し、ハンドルを回して注入を最適化する。

【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、退行性疾患を持つ患者[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可能性がある。]
- (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可能性がある。]

- (5)過敏症の患者。なお、原材料に対する過敏症が疑われる場合、原材料を使用する前に適切な検査等を実施すること。
- (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。]
- (7)全身感染、植え込み予定部位に局所感染がある場合、又は患者がいくつかのインプラント材料に対してアレルギー又は異物感受性を示した場合、本品の使用に注意すること。
- (8)セメントオーギュメンテーション部位に腫瘍がある患者[骨腫瘍又は骨転移は、骨の内部構造に変化を及ぼすおそれがあり、そのため骨セメントの分布が予測できなくなる可能性がある。また、骨腫瘍部に加圧することや間接的な作用をもたらすことは患者にとって有害となるおそれがある。骨セメントを使用する際、術者はリスクとベネフィットを考慮し慎重に使用すること。]
- (9)埋植部位での血管機能が低下している患者[十分な治癒を妨げるおそれがある。]

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。その損傷により、埋植後の破損の原因となることがある。
- (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)骨セメントを骨頭内部に注入する際は、骨セメントと関節面との距離 6mm 以上をとることを推奨する。[近傍の軟骨組織の熱傷のおそれがあるため。]
- (7)意図せず骨セメントが漏出したとき、溢出した骨セメントが股関節の構造に順応する場合、骨セメントの除去は外科医の判断に基づき必ずしも必要でない。股関節の構造に順応せず関節表面を研磨や損傷を生じる場合、外科医の判断に基づいて、溢出した骨セメントを除去すること。
- (8)骨セメントを除去するには、股関節鏡、関節形成術又は観血的手術のオプションがある。患者の適切な評価ののちに、外科医の判断によって除去する時期を定めること。
- (9)骨セメントの使用の可否の決定、そしてこれ以降の手順に進めるかの判断は、術者によってされること。
- (10)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＞
・TFN-ADVANCED エンドキャップ
・TFN-ADVANCED フェモラルネックスクリュー
・TFN-ADVANCED ブレード

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 °C 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 °C 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う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

*(11)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。

(12)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) インプラントの破損・変形
- 2) インプラントの緩み・外れ
- 3) インプラントの貫通
- 4) インプラントの挿入困難
- 5) インプラントの抜去困難
- 6) インプラントの突出

(2)重大な有害事象

- 1) 血栓症
- 2) 塞栓症
- 3) 感染
- 4) 大量出血
- 5) 血管・神経の損傷
- 6) 軟部組織の損傷
- 7) 腫脹
- 8) 瘢痕形成
- 9) 筋骨格系の機能不全
- 10) ズデック骨萎縮
- 11) アレルギー反応・過敏症
- 12) 変形治癒
- 13) 癒合不全
- 14) インプラントによる骨頭穿孔
- 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

妊娠中の女性又は小児における骨セメントの安全性は評価されておらず、骨セメントは、骨の成長と胎児の健康に悪影響を与える可能性があるため使用しないこと。

【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。
- (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

包装に記載された使用期限(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: inj.co.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