



TRA-I-161-03

**2022 年 4 月改訂 (第 3 版)
*2020 年 10 月改訂 (第 2 版)

医療機器承認番号 22900BZX00407000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用コンプレッションヒッププレート JMDN コード 34003000

フェモラルネックシステム (滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 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。〕

＜適用対象(患者)＞

1. 転子貫通骨折 (AO Type 31-A1、31-A2)〔変形癒合、癒合不全や骨折等が生じるおそれがある。〕
2. 転子間骨折 (AO Type 31-A3)〔変形癒合、癒合不全や骨折等が生じるおそれがある。〕
3. 転子下骨折 〔変形癒合、癒合不全や骨折等が生じるおそれがある。〕
4. 化膿症、敗血症 〔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。〕
5. 初期または転移性の悪性腫瘍 〔変形癒合、癒合不全や骨折等が生じるおそれがある。〕
6. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者
7. 易感染性の血管分布状態 〔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。〕

【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、大腿骨頸部骨折の整復固定を目的とする、チタン合金製の体内固定用コンプレッションヒッププレートである。
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に記載されているので確認すること。

製品名: FNS プレート



製品名: ネックボルト



製品名: FNS アンチローテーションスクリュー



*3. 原理

本品は、FNS プレート、ネックボルト、FNS アンチローテーションスクリュー及び Ti ロッキングスクリュー5.0mm を組み合わせて使用し、大腿骨頸部骨折の整復固定を行なう。
FNS プレート及びネックボルトを組み合わせて大腿骨近位外側から大腿骨頸部にかけて設置した後、Ti ロッキングスクリュー5.0mm を用いて、FNS プレートのシャフト部を大腿骨に固定する。
その後、FNS アンチローテーションスクリューを FNS プレートのバレル内に挿入し、ネックボルトに固定する。
ネックボルトは、FNS プレートのバレル部を術後の転位に応じた安定性を得るためにスライドする筒状構造を有する。ネックボルトの内部のねじ切りに FNS アンチローテーションスクリューのヘッド部のねじ切り

を嵌合させて設置することにより、大腿骨頸部が固定される。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨頸部骨折の整復固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

開封後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

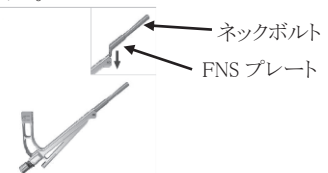
- (1) 骨折部の整復を行った後、回旋防止のためのガイドワイヤーを挿入し、大腿骨近位から皮切を加えて開窓する。
- (2) アングルガイド 130° を使用して、ガイドワイヤーを大腿骨頸部に適切な角度で挿入する。必要に応じて、コレクションガイドを用いて、ガイドワイヤーの挿入位置や角度を修正する。



- (3) ガイドワイヤー越しにダイレクトメジャリングデバイスを取りつけた後、目盛の値をもとに、挿入するネックボルト及び FNS アンチローテーションスクリューの長さを決定する。
- (4) リーマーを用いてリーミングを行い、ネックボルト及び FNS プレートの挿入孔を設ける。



- (5) インサージョンハンドル及びインサーターを組み合わせる。その後、ネックボルトを FNS プレートのバレル部に挿入した状態で、インサージョンハンドルに取り付ける。



- (6) ネックボルト及び FNS プレートをガイドワイヤー越しに挿入する。ネックボルト及び FNS プレートが適切な挿入深度か、また FNS プレートのシャフト部が大腿骨骨幹軸に平行となっているか確認する。



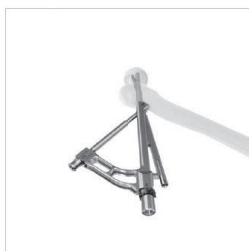
手技書を必ずご参照ください

TRA-I-161-03

(7)大腿骨頸部のガイドワイヤーを抜去する。



※(8)プロテクションスリーブをインサージョンハンドルに取り付け、ドリル先を用いてドリリングを行い、Ti ロッキングスクリュー5.0mm の挿入孔を設ける。ドリル先を目盛を確認し、挿入する Ti ロッキングスクリュー5.0mm の長さを決定する。



※(9) Ti ロッキングスクリュー5.0mm を挿入する。挿入の際、パワーツールを用いることは可能であるが、最終締結はトルクミレーションアタッチメントを取りつけたスクレイドライバーを用いて徒手にて行う。

※(10)プロテクションスリーブを取り外す。

※(11) FNS プレート 2H を使用する場合は、(8)～(10)の手順を繰り返す。

(12)ドリル先に固定用スリーブを取り付け、適切な深度までドリル先にてドリリングを行い、FNS アンチローテーションスクリュー挿入孔を設ける。

(13)スクレイドライバー先、トルクミレーションアタッチメント、キャニュレイテッドハンドルを用いて、(3)で選択した FNS アンチローテーションスクリューを挿入する。



FNS アンチローテーション
スクリュー



※注：手順(8)～(11)の前に、(12)及び(13)を実施することで FNS アンチローテーションスクリュー、Ti ロッキングスクリュー5.0mm の順で挿入することもできる。

※(14)必要に応じて、マルチファンクションロッドを使用して、FNS アンチローテーションスクリューに圧迫をかける。*

(15)患者の症状・年齢等を考慮し、術後原則的に抜去する。

※大腿骨頸部の骨片へ圧迫を加える場合

(1)Ti ロッキングスクリュー5.0mm 固定後に、マルチファンクションロッドを FNS アンチローテーションスクリューのヘッド部に取り付ける。

(2)インサーターに備えられた黒いリングを反時計回りに回転させることで、FNS アンチローテーションスクリューの引き寄せを行い、大腿骨頸部の骨片間に圧迫を加える。

3.使用後

(1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。『使用上の注意』の項参照)

(2)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説明しておく必要がある。

4.組み合わせで使用する医療機器

組み合わせ可能な医療機器：

販売名	医療機器承認・届出番号
AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	21600BZY00682000
フェモラルネックシステム手術用器械セット	13B1X00204STP018

5.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)ガイドワイヤーが過度に挿入された場合、重要な臓器を損傷させるおそれが生じるため、位置を確認しながら挿入を行い、最終的な挿入位置を画像透視下にて確認すること。

(2)ガイドワイヤー挿入後に、折れや曲がりが生じた場合は、新しいガイドワイヤーへ交換すること。

(3)インサーターに備えられた黒いリングを徒手にて締め、インプラントを器械に設置すること。この際、他の器械を用いることで過剰に締め付けてしまうおそれがあるので使用しないこと。

(4)シリンダーを使用しない場合、ガイドワイヤーがインサーターから露出した状態となるため、ずれが生じないように注意すること。

(5)ドリリングの際は、挿入方向等を画像透視下にて定期的に確認すること。

(6)ドリル先が過度に挿入された場合、骨損傷が生じるおそれがあるため、画像透視下にて位置を確認しながら挿入を行うこと。

※(7)ドリリングおよびロッキングスクリュー挿入の際は、インサージョンハンドルと FNS プレートが大腿骨骨幹軸に平行となっていることを確認すること。

※(8)ロッキングスクリューを挿入する際は、インサージョンハンドルを押し込むことにより、FNS プレートが確実に骨と接する状態にすること。

※(9)FNS アンチローテーションスクリューを挿入する前に、インサーターの先端がネックボルトに接していることおよびネックボルトの挿入深度を確認すること。

(10)FNS アンチローテーションスクリューは位置を確認しながら挿入を行い、最終締結の前に挿入位置を画像透視下にて確認すること。

(11)回旋防止のためのガイドワイヤーが大腿骨骨頭に挿入されていることを確認し、FNS アンチローテーションスクリューを設置する際、意図しない回旋を避けるため、最終締結の際はハンドル部をしっかりと把持すること。

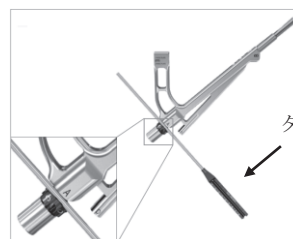
※(12)ロッキングスクリューを挿入する前に FNS アンチローテーションスクリューを挿入する場合、インサージョンハンドルと FNS プレートが大腿骨骨幹軸に平行となっていることを確認すること。

(13)最終締結後、画像透視下にて FNS アンチローテーションスクリューが適切に挿入されているか確認すること。不適切と判断した場合には、一度緩め、挿入し直すこと。最終締結には、トルクミレーションアタッチメントと適切なハンドルを使用すること。

(14)大腿骨頸部の骨片へ圧迫を加える際、器械を用いると過剰にコンプレッションがかかるおそれがあるため、徒手にて行うこと。

※(15)頸部の長さを 70mm とする場合は以下の点に気を付けること。

1) ダイレクトメジャリングデバイスをインサーターに備えられた黒いリングとインサージョンハンドルの間に挟み、間隔が少なくとも 5mm 以上あることを確認すること。



ダイレクトメジャリングデバイス

2) ブレードの挿入時、タッピングを行う場合、インサーターに備えられた黒いリングが回転しないように注意すること。

(16)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) 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) 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。
- (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、創傷性腫瘍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 1.5T または 3.0 T

静磁場強度の勾配 30 T/m

MR 装置が示す最大全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)
→ 1.2W/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 5.6 ℃ 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 25 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

(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) 癭痕形成
- 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) 骨損傷
- 16) 遷延治癒
- 17) 二次骨折
- 18) 再骨折
- 19) 血行再生阻害
- 20) 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。
- (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: 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