

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
Femoral Recon GT ネイル(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。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨骨幹部骨折、大腿骨頸部の骨折を伴う大腿骨骨幹部骨折及び転子下骨折の整復固定に用いる。

****【使用方法等】**

1. 使用前

- (1) 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

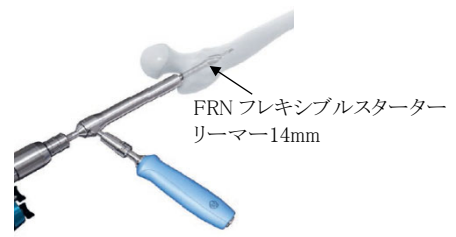
本品の使用方法は、「体内固定用大腿骨髄内釘」の一般的な手術手順による。

<一般的な使用方法>

- (1) 整復後、メジャーゲージ※及び髓腔用メジャーゲージ※を用いて Femoral Recon GT Nail の長さ及び径を決定する。
- (2) 大腿骨近位部を切開し Femoral Recon GT Nail の挿入位置を決定する。
- (3) ガイドワイヤーを大腿骨近位部から刺入する。



- (4) FRN フレキシブルスターターリーマー14mm※を用いて、髓腔をリーミングする。必要に応じて、さらに髓腔を広げる。



- (5) Femoral Recon GT Nail をインサーションハンドル FRN 用※に取り付け、中空コネクティングスクリュー※で固定した後、Femoral Recon GT Nail を髓腔内に挿入する。

****【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、大腿骨骨幹部骨折、大腿骨頸部の骨折を伴う大腿骨骨幹部骨折、及び転子下骨折の固定を目的に大腿骨の髓腔内に挿入して使用する体内固定用大腿骨髄内釘である。
- ・ 本品は、髄内釘、ヒップスクリュー、エンドキャップで構成される。
- ・ 髄内釘は単数にて使用され、リコンロックもしくはスタンダードロックを用いて骨折部を固定する。
- ・ 骨や軟部組織の侵入防止、全長の調節を目的として、エンドキャップを用いることができる。
- ・ 本品は、識別のための着色を目的として陽極酸化皮膜処理が施されている。

Femoral Recon GT Nail



ヒップスクリュー6.5mm XL40



FRN エンドキャップ XL40



3. 原理

本品のロック方法は以下のとおり。

リコンロック

- ・ Femoral Recon GT Nail の近位側のホールを通して大腿骨頸部にヒップスクリュー※(ヒップスクリュー6.5mm XL40 もしくはヒップスクリュー6.5mm)を挿入し、大腿骨頸部の骨折を伴う大腿骨骨幹部骨折及び転子下骨折を整復固定する。
- ・ 骨折の状態に応じて、ロックingsスクリュー※(ロックingsスクリュー5.0mm、ANS ロックingsスクリュー5.0mm、ANS ロープロファイルスクリュー5.0mm のいずれか)を挿入し、横止めすることができる。

スタンダードロック

- ・ Femoral Recon GT Nail の近位側のホールにロックingsスクリュー※(ロックingsスクリュー 5.0mm、ANS ロックingsスクリュー5.0mm、ANS ロープロファイルスクリュー5.0mm のいずれか)を挿入することで、大腿骨骨幹部骨折を整復固定する。

Femoral Recon GT Nail への骨や軟部組織の侵入防止及び全長調節を目的として、必要に応じてエンドキャップ※(FRN エンドキャップ XL40 もしくはエンドキャップ Expert™ フェモラルネイル用)を近位端に挿入する。

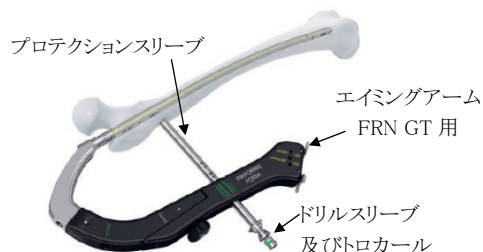
手技書を必ずご参照ください



(6) イメージインテンシファイアーを用いて、Femoral Recon GT Nail の遠位部及び近位部における設置位置を最終確認する。

(7) 大腿骨近位部の固定(スタンダードロッキングを行う場合)

- 1) インサージョンハンドル FRN 用にエイミングアーム FRN GT 用^{*}を取り付け、ドリルスリーブ 8.0/4.2^{*}及びトロカール φ4.2mm^{*}を組み合わせたプロテクションスリーブ 11.0mm/8.0mm^{*}を設置する。



2) ドリル先 クイック型 3 フルードにてドリリングを行い、ドリル先の目盛りを読み取りスクリュー長を決定する。

3) 大腿骨近位に適切な長さのロッキングスクリュー^{*}を挿入する。



(8) 大腿骨近位部の固定(リコンロッキングを行う場合)

- 1) インサージョンハンドル FRN 用にエイミングアーム FRN GT 用を取り付け、Femoral Recon GT Nail の挿入深度及びスクリューホルの向きが適切であることを確認する。
- 2) エイミングアーム FRN GT 用にドリルスリーブ 8.5/3.2mm^{*}及びトロカール リコンロッキング用 3.2mm^{*}を組み合わせた 2 組のプロテクションスリーブ LFN 用 11.5/8.5mm^{*}を設置し、遠位側、近位側の順でガイドワイヤーを大腿骨頸部に刺入する。



3) ガイドワイヤーゲージ^{*}を用いて測定し、適切なスクリュー長を決定した後、固定用スリーブ^{*}を取り付けたヒップスクリュー リーマー LFN 用^{*}にて適切な深度までドリリングする。



4) ヒップスクリュー^{*}を遠位側に挿入する。3)の手順を繰り返し、ヒップスクリューを近位側に挿入する。



5) 必要に応じて、大腿骨近位部にロッキングスクリューを挿入することができる。

(9) 大腿骨遠位部の固定

- 1) イメージインテンシファイアーを用いて Femoral Recon GT Nail 遠位部のスクリューホルの位置を確認し、皮切を加える。
- 2) ドリル先 クイック型 3 フルードにてドリリングを行い、ダイレクトメジャーゲージ^{*}を用いて適切なスクリュー長を決定する。



3) ホールディングスリーブ^{*}を取り付けたスクレイドライバーを用いて、ロッキングスクリューを挿入する。

(10) 必要に応じてインサージョンハンドル FRN 用を取り外し、Femoral Recon GT Nail の近位端にエンドキャップ^{*}を設置する。

※手技書において指定された製品を使用する。

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) 原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去すること(「使用上の注意」の項参照)。
- (3) 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

販売名	医療機器 承認・届出番号
Expert™ AFN Japanese (滅菌)	22100BZX00965000
AO Expert™ ティビアルネイル システム (滅菌)	21700BZY00378000
Expert™ R/AFN システム (滅菌)	21900BZX00814000
TNA ティビアルネイルアドバンスド (滅菌)	30300BZX00216000
Femoral Recon Nail 手術用器械セット	13B1X00204STN024
DPS 手術器械セット (滅菌)	13B1X00204STS001
ANS 手術器械セット	13B1X00204STN026

組み合わせ可能な医療機器の詳細については弊社に問い合わせること。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ネイル挿入のために器械を組み立てる際は、ネイルとインサーションハンドルが適切に接続されているか確認し、必要があれば、接続しなおすこと。このとき、エイミングアームとインサーションハンドルはまだ接続しないこと。また、適切なネイルが接続されているか再度確認すること。
- ハンマーを用いてネイルを挿入する際には、以下の点に注意すること。
 - ネイル挿入時は、ネイルがインサーションハンドルに正しく接続されていることを確認すること。必要があれば、接続し直すこと[正しく接続されていない場合、ハンマリング時に接続が緩む可能性がある]。
 - インサーションハンドルを直接ハンマリングしないこと。
- ヒップスクリューを用いて近位固定を行う場合 (リコンロッキング) は、転子部側からのロッキングスクリューの挿入は行わないこと。
- 横止めロッキングスクリューを併用してリコンロッキングを行う場合は以下の点に注意すること。
 - 横止めロッキングスクリューはスタティックポジションである大腿骨遠位側のスクリューホールに挿入すること[横止めロッキングスクリューとヒップスクリューが干渉するおそれがある]。詳細は手技書を参照すること。
 - プロテクションスリーブが大腿骨遠位側に挿入したヒップスクリューヘッド部に干渉している状態でロッキングスクリューを挿入しないこと[ロッキングスクリューを適切に挿入することができない]。

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 過敏症の患者
 - 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。]
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

- 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。
- 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。
- 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、平均で 6.6℃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

- 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 試験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必要がある。
 - 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。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

- 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
- 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、不快・違和感
 - 19) 骨壊死

- 20) 骨損傷
- 21) 骨溶解
- 22) 関節の可動性または機能の損失
- 23) 使用者の負傷

4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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)

外国製造所の国名: スイス