TRA-I-180-03
**2026 年 3 月改訂(第 3 版)
*2022 年 11 月改訂(第 2 版)
医療機器承認番号 30300BZX00216000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用脛骨髄内釘 JMDNコード 38152000
(高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDNコード 16101003)

TNA ティビアルネイルアドバンスド(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。

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
TNA ティビアルネイルアドバンスド:チタン合金、PEEK
ANS ロッキングスクリュー:チタン合金
ANS ロープロファイルスクリュー:チタン合金
TNA エンドキャップ:チタン合金

2. 形状・構造
- 本品は、脛骨骨幹部骨折、脛骨遠位及び近位骨幹端部骨折の一時的な固定または安定化のために用いる体内固定用脛骨髄内釘である。
- 本品は髄内釘である TNA ティビアルネイルアドバンスド、横止めスクリューである ANS ロッキングスクリュー及び ANS ロープロファイルスクリュー、TNA エンドキャップで構成される。
- TNA ティビアルネイルアドバンスドの近位部及び遠位部には、PEEK 製のインレイが挿入されている(8mm 径の髄内釘は近位部のみ)。
- TNA ティビアルネイルアドバンスドの遠位部及び近位部のスクリューホールには、横止めスクリューとして ANS ロッキングスクリュー5.0mm、ANS ロープロファイルスクリュー5.0mm 及びロッキングスクリュー 5.0mm※1 を使用することができる。ただし TNA ティビアルネイルアドバンスド 径8mm の遠位部スクリューホールについては、ANS ロッキングスクリュー4.0mm、ANS ロープロファイルスクリュー4.0mm 及びロッキングスクリュー 4.0mm※1 を使用する。
- 楕円ホールに横止めスクリューを挿入し専用の器械を用いることで、骨折部に最大 7mm の圧迫をかけることができる。
- TNA エンドキャップは、本品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 TNA ティビアルネイルアドバンスドの近位端に挿入する。

TNA **ティビアルネイルアドバンスド**



ANS **ロッキングスクリュー**



ANS **ロープロファイルスクリュー**



TNA **エンドキャップ**



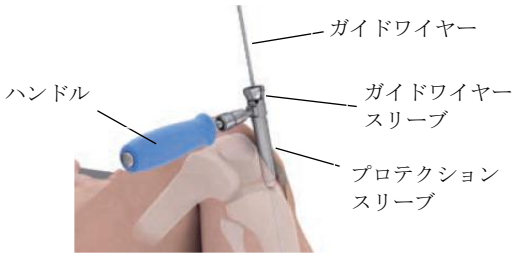
3. 原理
TNA ティビアルネイルアドバンスドを単数で脛骨の髄腔内に挿入し、横止めスクリューで固定することで、骨折部の一時的な固定及び安定化に用いる。

【使用目的又は効果】
本品は、脛骨骨幹部骨折、脛骨遠位及び近位骨幹端部骨折の一時的な固定または安定化のために用いる。

【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
本品の使用方法は、「体内固定用脛骨髄内釘」の一般的な手術手順による。その他の手技、オプション手技等の詳細は手技書を参照すること。

<一般的な使用方法>
(1)骨折部を整復する。
(2)皮切を加えて開創する。
(3)ガイドワイヤーを挿入する。
1)エントリーポイントを決定し、プロテクションスリーブ※にハンドル※とガイドワイヤースリーブを取りつけ、1 本目のガイドワイヤー※を挿入する。



2)ガイドワイヤースリーブを回転させて位置を調整し、2 本目のガイドワイヤーを挿入する。2 本目のガイドワイヤーが適切な位置に挿入されたことを確認し、1 本目のガイドワイヤーを抜去する。

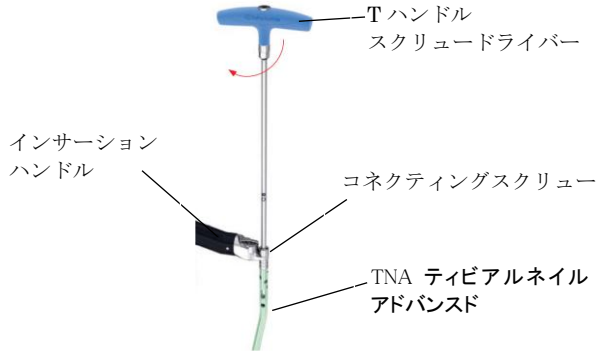
(4)ガイドワイヤースリーブを取り外し、フレキシブルリーマー※を用いてドリリングをする。ドリリング後は、フレキシブルリーマーとガイドワイヤーを抜去する。



(5)必要に応じてリーミングロッド※を用いて髄腔内をリーミングする。

手技書を必ずご参照ください

(6)髄内釘を挿入する。
1)透視下もしくはデプスゲージ※を用いて、使用する TNA ティビアルネイルアドバンスドのサイズを決定する。
2)インサーションハンドル※に選択した TNA ティビアルネイルアドバンスドを取り付ける。T ハンドルスクリュードライバー※を用いて TNA ティビアルネイルアドバンスドにコネクティングスクリュー※を挿入し、インサーションハンドル※と TNA ティビアルネイルアドバンスドを固定する。



3)プロテクションスリーブを取り外し、髄腔内に TNA ティビアルネイルアドバンスドを挿入する。



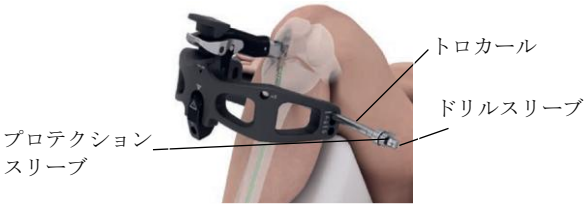
4) TNA ティビアルネイルアドバンスド挿入後、リーミングロッドが挿入されている場合は抜去し、透視下で TNA ティビアルネイルアドバンスドの設置位置が適切であることを確認する。

(7)遠位部への横止めスクリューの挿入
1)スクリュー挿入位置を確認してドリル※でドリリングを行い、デプスゲージ※を用いて使用するスクリューのサイズを決定する。
2)スクリュードライバー※を用いて、スクリューを挿入する。
3) 1)～2)の手順を繰り返し、遠位部に必要な本数のスクリューを設置する。

(8)近位部への横止めスクリューの挿入
1)インサーションハンドルにエイミングアーム※を取り付ける。



2)プロテクションスリーブにドリルスリーブ※とトロカール※を取り付け、エイミングアームに挿入する。皮切を加えてトロカールを挿入して回転させ、プロテクションスリーブを固定した後、トロカールを取り外す。

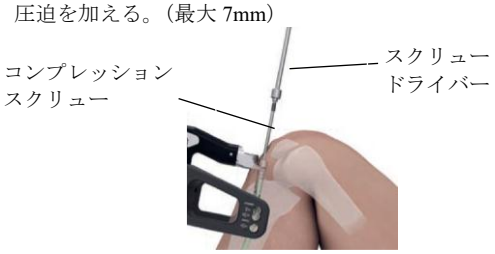


3)ドリルを用いてドリリングを行い、使用するスクリューのサイズを決定する。
4)スクリュードライバーを用いて、スクリューを挿入する。

(9)TNA エンドキャップを挿入する。
1)エイミングアームとコネクティングスクリューを取り外し、スクリュードライバーを用いて TNA エンドキャップを挿入する。

(10)患者の症状・年齢等を考慮し、原則として骨癒合後に抜去する。

＜圧迫固定を行う場合＞
手順(7)の後に近位部の楕円ホールにスクリューを挿入する。
1)スクリュードライバーを用いて TNA ティビアルネイルアドバンスドにコンプレッションスクリュー※を挿入し、骨折部に圧迫を加える。（最大 7mm）



2)楕円ホールの遠位側のスクリューホールにスクリューを挿入する。
3)コンプレッションスクリューを抜去する。

※手技書において指定された専用品を使用する。

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. 組み合わせて使用する医療機器

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） （構成品のうちスクリューのみ）	21700BZY00378000
TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム （構成品のうち髄内釘のみ）	22700BZX00142000
Femoral Recon GT ネイル（滅菌） （構成品のうち髄内釘のみ）	30200BZX00119000
RFNA レトログレードフェモラルネイルアドバンスド（滅菌） （構成品のうち髄内釘のみ）	30400BZX00013000
MultiLoc ヒューメラルネイルシステム（滅菌） （構成品のうち髄内釘のみ）	22500BZX00114000

MultiLoc ヒューメラルネイルシステム ロング（滅菌） （構成品のうち髄内釘のみ）	22600BZX00506000

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。また本品を埋植する際には弊社が指定する手術器械を使用すること。

5. **使用方法等に関連する使用上の注意**

(1) 至適位置にガイドワイヤーを挿入すること。[インプラントの位置異常、骨や軟部組織の損傷、変形治癒、癒合不全に至るおそれがある]
(2) ガイドワイヤー挿入後は、膝を屈曲させないこと。
(3) 髄腔をリーミングする際には、以下の点に注意すること。
 1) 遠位側の皮質骨を貫通しないように特に注意すること。
 2) プロテクションスリーブを介してリーミングを行うこと。
 3) プロテクションスリーブ内ではリーミング操作を行わないこと。
(4) インサーションハンドルと TNA ティビアルネイルアドバンスドを接続する際は、接続部が十分に締まっていることを確認すること。必要に応じてハンマーで叩き、エイミングアームを取り付ける前に締め直すこと。
(5) TNA ティビアルネイルアドバンスドを挿入する際は､以下の点に注意すること。
 1) ハンマーを使用する際は、インサーションハンドルにドライビングキャップを取り付け、4 分の 1 回転させて固定し、ハンマーで叩きながら TNA ティビアルネイルアドバンスドを挿入すること。
 2) ハンマーを用いて TNA ティビアルネイルアドバンスドを後退させる場合、ドライビングキャップまたはハンマーガイドに沿ってスライドさせること。インサーションハンドルが破損するおそれがあるため、インサーションハンドルを直接打撃しないこと。
 3) TNA ティビアルネイルアドバンスドの挿入に難渋した場合は、イメージインテンシファイアを用いて、髄腔の閉塞がないことを確認すること。閉塞が見つからない場合は、直径の小さい TNA ティビアルネイルアドバンスドを選択するか、直径の大きいリーマーにて髄腔を拡張すること。
 4) インサーションハンドル使用時、過度にねじるような操作を行わないこと。
 5) TNA ティビアルネイルアドバンスドの挿入位置をイメージインテンシファイアを用いて確認すること。
 6) TNA ティビアルネイルアドバンスドを挿入する時点では、インサーションハンドルにエイミングアームを取り付けないこと。
 7) 遠位部の固定性を安定させるため、骨折線より遠位に最低 2 本のスクリューを挿入できるよう､TNA ティビアルネイルアドバンスドの挿入位置を確認すること。
 8) TNA ティビアルネイルアドバンスドの挿入後は、リーミングロッドを取り外すこと。
(6) 圧迫固定を行う場合､TNA ティビアルネイルアドバンスドの近位部が突出すると膝蓋腱が刺激されるおそれがあるため、7mm 以上の過挿入が推奨される。また、先に TNA ティビアルネイルアドバンスドの遠位部にスクリューを挿入すること。
(7) インサーションハンドルのマーキング間隔は 5mm であり、エンドキャップの延長に対応している。
(8) スクリュー孔のドリリングを行う際は、以下の点に注意すること。
 1) 近位部のオブリークホールおよび AP ホールをドリリングする際、血管、神経、関節の損傷を避けるため、対側皮質骨を貫通させる前にドリルを停止し、ドリル先の位置を確認すること。
 2) 内側から外側にかけてドリリングをする際、対側皮質を貫通させた場合、すぐにドリリングを中止すること。
 3) ドリル先を破損させるおそれがあるため、エイミングアーム、プロテクションスリーブ、ドリルスリーブ、ドリル先に過度な力を加えないこと。
(9) 骨折状況によっては、最初に近位部にスクリューを挿入することが有益な場合がある。
(10) スクリュー先端の突出や軟部組織の損傷を避けるため、適切なデプスゲージを使用し、適切な長さのスクリューを選択すること。
(11) スクリューの最終締結にはパワーツールを使用しないこと。スクリューの最終締結を行う前にスクリューからパワーツールを外し、徒手にて最終締結を行うこと。
(12) ANS ロープロファイルスクリューの挿入時、スリーブにて皮質骨を損傷しないよう注意すること。
(13) ANS ロープロファイルスクリュー4.0mm を挿入する場合、5.5mm リーマーを用いて皮質骨を拡張すること。
(14) スクリュー挿入時、変形のおそれがあるため、過度に締めすぎないこと。
(15) 骨髄及び脂肪が静脈血系に放出される可能性があるため、TNA ティビアルネイルアドバンスドの固定時およびリーミング中に生じる髄内圧の上昇に注意すること。

【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。]
(7) 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. 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 装置が示す全身最大 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 6.6 ℃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うるアーチファクトは本品の実像から 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

(2) 重大な有害事象
1) 血栓症
2) 塞栓症
3) 術後の矯正、整復の喪失
4) 感染
5) 血管・神経の損傷
6) 軟部組織の損傷（コンパートメント症候群を含む）
7) 骨壊死
8) 関節の可動性または機能の損失
9) 骨損傷、骨減少、骨密度低下
10) アレルギー反応・過敏症
11) 二次骨折
12) 再骨折
13) 破損片等の体内遺残
14) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
15) 皮膚への圧迫
16) 皮膚の刺激、疼痛
17) 痛み・不快・違和感
18) 血行再生阻害
19) 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： jnj.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

©J&J KK