

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  
(高度管理医療機器 体内固定用ナット JMDNコード 32847003)  
(高度管理医療機器 体内固定用ワッシャー JMDNコード 36198003)  
\*(高度管理医療機器 体内固定用プレート JMDNコード 35241003)  
\*(高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDNコード 16101003)

## RFNA レトログレードフェモラ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

RFNA レトログレードフェモラル：チタン合金、超高分子量ポリエチレン  
スクリュー用ワッシャー：チタン  
コンディラーナット：チタン合金  
ナット用ワッシャー：チタン  
RFNA エンドキャップ：チタン合金  
サイドロッキングプレート：ステンレス鋼  
OPTILINK VA ロッキングスクリュー5.0mm：ステンレス鋼、チタン（スパッタ処理）  
VA ロッキングスクリュー3.5mm：ステンレス鋼、チタン（スパッタ処理）

##### 2. 形状・構造

- ・本品は、大腿骨骨幹部骨折、大腿骨遠位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大腿骨髄内釘である。
- ・本品は髄内釘である RFNA レトログレードフェモラル、スクリュー用ワッシャー、コンディラーナット、ナット用ワッシャー、RFNA エンドキャップ、サイドロッキングプレート、OPTILINK VA ロッキングスクリュー5.0mm 及び VA ロッキングスクリュー3.5mm で構成される。
- ・RFNA レトログレードフェモラルの遠位部には、超高分子量ポリエチレン製のインレイが挿入されている。

RFNA レトログレードフェモラル	
スクリュー用ワッシャー	
コンディラーナット	
ナット用ワッシャー	
RFNA エンドキャップ	

#### サイドロッキングプレート



#### OPTILINK VA ロッキングスクリュー5.0mm



#### VA ロッキングスクリュー3.5mm



#### 3. 原理

- ・RFNA レトログレードフェモラルを単数で大腿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。
- ・RFNA レトログレードフェモラル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<sup>\*1</sup>、ANS ロープロファイルスクリュー5.0mm<sup>\*1</sup> 及びロッキングスクリュー 5.0mm<sup>\*2</sup>を使用することができる。
- ・遠位部における ANS ロッキングスクリュー5.0mm<sup>\*1</sup>の固定力向上や軟部組織の保護を目的に、コンディラーナット、ナット用ワッシャー及びスクリュー用ワッシャーを使用することができる。コンディラーナットをスクリューの端に取り付けることで、骨折部に圧迫をかけることもできる。
- ・本品への骨や軟部組織の侵入防止を目的として、必要に応じて RFNA レトログレードフェモラルの遠位端に RFNA エンドキャップを挿入する。
- ・大腿骨遠位部の安定性向上を目的にサイドロッキングプレートを設置することができる。OPTILINK VA ロッキングスクリュー5.0mmを用いて髄内釘とサイドロッキングプレートを接続し、VA ロッキングスクリュー3.5mmを用いてサイドロッキングプレートを骨に固定する。サイドロッキングプレートは、大腿骨顆部外側の形態に合致した形状で、骨に密着可能なようにベンディングすることもできる。VA ロッキングスクリュー3.5mm は、3.5mmVA ロッキングホールに中心軸±15°内の任意の角度で挿入することができる。

#### 【使用目的又は効果】

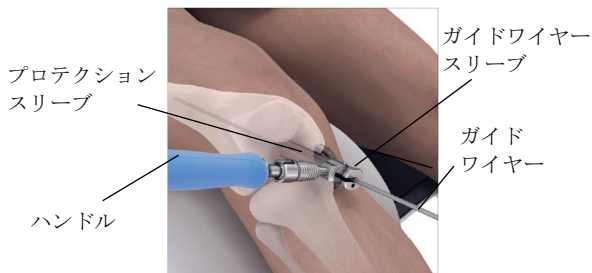
本品は、大腿骨骨幹部骨折、大腿骨遠位部骨折の一時的な固定または安定化のために用いる。

#### 【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、「体内固定用大腿骨髄内釘」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)エントリーポイントを決め、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\*を取り付け、ガイドワイヤー\*を挿入する。



- (4)ドリル\*を用いてドリリングをする。ドリリング後はガイドワイヤー、プロテクションスリーブ及びドリルを抜去する。

- (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。

- (6)髄内釘を挿入する。
  - 1)コネクティングスクリュー\*にネイルアッセンブリ\*を挿入し、インサージョンハンドル\*に取り付ける。コネクティングスクリューに RFNA レトログレードフェモラルを取り付け、インサージョンハンドル\*に固定する。

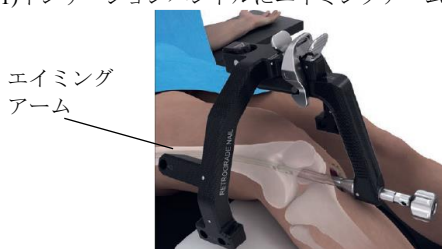


- (7)遠位部への横止めスクリューの挿入
  - 2)ネイルアッセンブリを取り外し、髄腔内に RFNA レトログレードフェモラルを挿入する。



- (8)RFNA レトログレードフェモラル挿入後、透視下で設置位置が適切であることを確認する。
- (9)リーミングロッドが挿入されている場合は抜去する。

- (10)遠位部への横止めスクリューの挿入
  - 1)インサージョンハンドルにエイミングアーム\*を取り付ける。



- (11)プロテクションスリーブ、ドリルスリーブ\*、トロカール\*を組み立てて、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、回転させて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

- (12)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。その後ドリルとドリルスリーブは取り外す。
- (13)スクリュードライバー\*を用いて、スクリューを挿入する。
- (14)1)~(4)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。

- (15)近位部への横止めスクリューの挿入
  - 1)透視下でスクリューの挿入位置を決定する。
  - 2)ドリリング後に、挿入するスクリューのサイズを決定し、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。

- (16)必要に応じて RFNA エンドキャップを挿入する。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 RFNA エンドキャップを挿入する。

- (17)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。

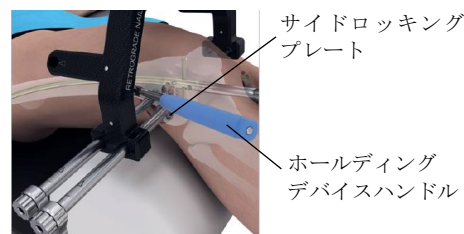
\*【サイドロッキングプレートを使用する場合】

髄内釘を挿入するまでの手順は(1)~(6)と同一である。

- (18)遠位部内側斜めへの横止めスクリューの挿入
  - 1)インサージ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、ドリルスリーブ、トロカールを組み立てて、エイミングアームの内側斜めのホールに挿入する。皮切を加えてトロカールを皮質骨に接触させた後、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。その後ドリルとドリルスリーブは取り外す。
  - 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。



- (19)サイドロッキングプレートの挿入
  - 1)外側に横方向の皮切を展開する。
  - 2)ドリルスリーブとプロテクションスリーブを組み立て、サイドロッキングプレートを挿入するスペースを確保しながらエイミングアームの外側に挿入する。
  - 3)ホールディングデバイスハンドル\*にロッキングピン\*を挿入し、サイドロッキングプレートを取り付ける。
  - 4)5.0mmVA ロッキングホールとプロテクションスリーブの位置が合うように、サイドロッキングプレートを骨に設置する。



- (20)OPTILINK VA ロッキングスクリュー-5.0mmの挿入
  - 1)ドリルを用いてドリリングを行い、使用する OPTILINK VA ロッキングスクリュー-5.0mm のサイズを決定する。その後ドリルとドリルスリーブを取り外す。
  - 2)スクリュードライバーを用いて、遠位側の 5.0mmVA ロッキングホールに OPTILINK VA ロッキングスクリュー-5.0mm を挿入する。サイドロッキングプレートの位置を調整できるように、スクリューがプレートから浮いた状態で挿入を一度止める。
  - 3)1)及び 2)と同様の手順で近位側の 5.0mmVA ロッキングホールに OPTILINK VA ロッキングスクリュー-5.0mm を挿入する。
  - 4)骨形状に合うようサイドロッキングプレートの位置を調整し、

OPTILINK VA ロッキングスクリュー5.0mm を最終締結する。その後ロッキングピンを取り外す。

(14) VA ロッキングスクリュー3.5mm の挿入

- 1)ドリルを用いてドリリングを行い、使用する VA ロッキングスクリュー 3.5mm のサイズを決定する。
- 2)スクリュードライバーを用いて VA ロッキングスクリュー3.5mm を挿入する。

※手技書において指定された専用品（本申請外）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
TNA ティビアルネイルアドバンスド（滅菌） （構成品のうちスクリューのみ）	30300BZX00216000

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)RFNA レトログレードフェモラルの全長を決定する際は、髄腔長をイメージインテンシファイアを用いて測定すること。
- (2)インサーションハンドルと RFNA レトログレードフェモラルを接続する際は、接続部が十分に締まっていることを確認し、必要に応じて締め直すこと。
- (3)RFNA レトログレードフェモラルを髄腔へ挿入する際、ハンマーを使用する場合は、インサーションハンドルを直接叩かないこと。ハンマー使用後は、インサーションハンドルと RFNA レトログレードフェモラルの接続部が十分に締まっていることを再度確認し、必要に応じて締め直すこと。
- (4)プロテクションスリーブを取り付ける際、エイミングアームの精度が低下するおそれがあるため、エイミングアームおよびインサーションハンドルに過度な力を加えないこと。
- (5)スクリュー孔のドリリングを行う際、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。
- (6)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。
- (7)コンディラーナットが骨表面に突出するおそれがあるため、コンディラーナットと RFNA レトログレードフェモラルの間に十分な間隔が確保されていることを確認し、干渉させないこと。

【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

- (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、または患者がいずれかのインプラント材料に対してアレルギーまたは異物感受性を示した場合、本品の使用に注意すること。

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、創傷性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
- 10)金属・異物アレルギー反応
- 11)二次骨折
- 12)再骨折
- 13)癒合不全（偽関節）、変形癒合
- 14)皮膚への圧迫
- 15)痛み・不快・違和感
- 16)血行再生阻害
- 17)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：depuysynthes.jp

外国製造業者の名称：シンセス ユーエスエー プロダクツ社

(Synthes USA Products LLC)

外国製造所の国名：米国