【AM-30】
** 2022年 7月（第5版）
＊ 2021年 9月（第4版）

医療機器承認番号:21600BZG00020000

医療用品4 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート（JMDNコード：35241003）

コングルエント ボーン プレート システム Ti
（アキュロック2）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者［有害事象が発現するおそれがある。］
3. 敗血症患者［感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。］
4. 感染症患者［感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。］
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者［十分な骨固定が得られないおそれがある。］

〈併用医療機器〉

1. 材質の異なるインプラント材料とは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

〈使用方法〉

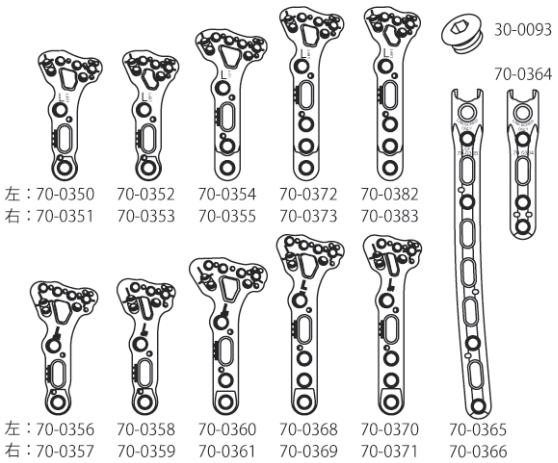
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本システムは、各種形状と寸法のプレートから構成されている。以下に、形状の例を示す。

製品名：アキュロック2　プレート



製品番号	規格	プレート長
70-0350-S	近位設置用 スタンダード/左	48.9mm
70-0351-S	近位設置用 スタンダード/右	48.9mm
70-0352-S	近位設置用 ナロー/左	48.9mm
70-0353-S	近位設置用 ナロー/右	48.9mm
70-0354-S	近位設置用 ワイド/左	56.9mm
70-0355-S	近位設置用 ワイド/右	56.9mm
70-0372-S	近位設置用 ロング　スタンダード/左	65.3mm
70-0373-S	近位設置用 ロング　スタンダード/右	65.3mm
70-0382-S	近位設置用 ロング　ナロー/左	65.3mm
70-0383-S	近位設置用 ロング　ナロー/右	65.3mm
70-0356-S	遠位設置用 スタンダード/左	51.4mm
70-0357-S	遠位設置用 スタンダード/右	51.4mm
70-0358-S	遠位設置用 ナロー/左	51.4mm
70-0359-S	遠位設置用 ナロー/右	51.4mm
70-0360-S	遠位設置用 ワイド/左	59.0mm
70-0361-S	遠位設置用 ワイド/右	59.0mm
70-0368-S	遠位設置用 ロング　スタンダード/左	67.8mm
70-0369-S	遠位設置用 ロング　スタンダード/右	67.8mm
70-0370-S	遠位設置用 ロング　ナロー/左	67.8mm
70-0371-S	遠位設置用 ロング　ナロー/右	67.8mm
70-0364-S	エクステンション用　ニュートラル	【使用方法等】の項を参照
70-0365-S	エクステンション用　ロング/左	
70-0366-S	エクステンション用　ロング/右	
30-0093-S	エクステンション リンクスクリュー	－

〈組成〉

チタン合金

〈作動・動作原理〉

本品は一端が骨の形状に合わせた形状であり、必要に応じ骨の形状に合わせてベンディングして使用する。

【使用目的又は効果】

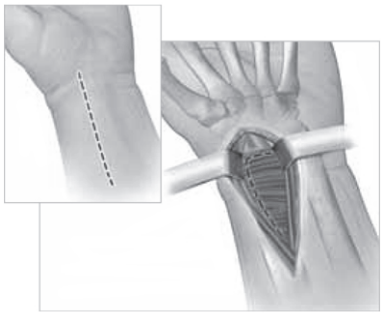
〈使用目的〉

本品は、長管骨骨端部又は骨幹部の骨折箇所の接合に使用するもの、及び、関節の固定に使用するものからなる固定用内副子(プレート)である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用方法（使用例）
   (1) 術野部が見えるように患者の手掌部を上に向け前腕を回外させる。次に創部の視野を良好にするためにタオルを手関節の下に敷き、伸展位をとる。正中神経の掌側神経枝に注意しながら橈側手根屈筋橈側に長軸上の約6cmの皮膚切開を行う。腱掌部を展開し、橈骨動脈に注意しながら腱を橈側に引く。また、母指指節間関節を屈曲・伸展し、長母指屈筋を確認し、正中神経に注意しながら尺側に引く。次に皮膚切開部を横方向へ展開して方形回内筋を確認する。骨折部を確認するために方形回内筋を橈側縁から尺側へ切離する。

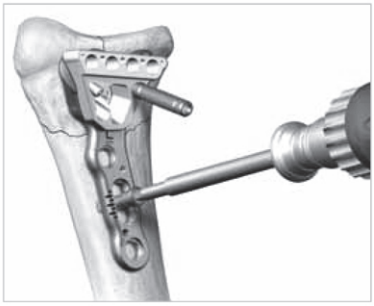


手術手技書を必ず参照すること

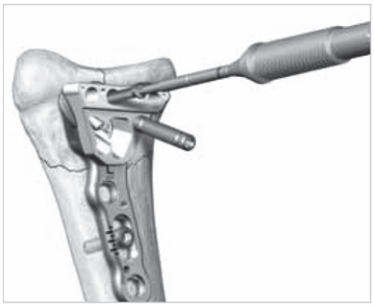
(2) 骨折部を整復し、透視下で評価する。必要に応じて整復操作と透視確認を容易とする目的で橈骨茎状突起部に付着している腕橈骨筋を切離する。整復後、ガイドワイヤーにて仮固定を実施する。フラグメントリダクションツールを用いることで、プレートのウインドウを通じて整復操作を実施することができる。

(3) 関節内骨片を支持するために、橈骨の遠位面に沿ってプレートを設置する。プレートのサイズを選択し、適合するターゲティングガイドをターゲティングガイドロッキングボルトを用いて固定する。このロッキングボルトは尺側近位(二列目)の 2.3㎜ スクリューホールに挿入する。
プレートは橈骨軸と平行に設置する。

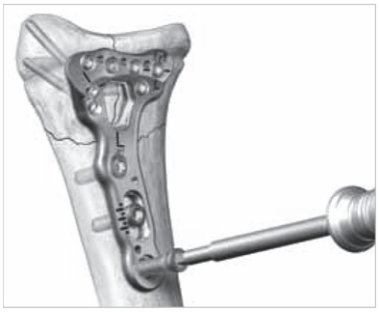
(4) プレートの近位スロットホールに 3.5㎜ コーティカルスクリューを挿入する。ドリルガイドおよび 2.8㎜ ドリルティップを使用して、対側の皮質骨までドリリングする。デプスゲージを使用して、ドリル孔の深さを測定し、適切な長さの 3.5㎜ コーティカルスクリューを挿入する。



(5) X 線透視下でターゲティングガイド内に設置されたポジショニングポストを参考に、橈骨手根関節面に対して、プレートの位置が適切になるように調節する。更にプレートの位置を確認するために、橈骨手根関節面に最も近接しているガイドワイヤーホールに、1.4㎜ ガイドワイヤーを刺入して、X 線透視でガイドワイヤーの位置を評価する。十分な整復および解剖学的なプレートの設置が得られたら、ドリルガイドおよび 2.0㎜ ドリルティップを使用してドリリングする。ドリルティップシャフト部のレーザーマークもしくはデプスメジャリングプローブを使用して、ドリル孔の深さを測定する。適切な長さの 2.3㎜ スクリュー(ロッキングスクリュー、ノンロッキングスクリューまたはロッキングピン)を挿入する。同様の方法で、その他の 2.3㎜ スクリューを挿入する。



(6) ロッキングドリルガイドを近位円形ホールの遠位側に設置する。2.8㎜ ドリルティップでドリリングした後、デプスゲージを使用して、ドリル孔の深さを測定する。2.5㎜ ドライバーティップ、ドライバーハンドルを使用して、適切な長さの 3.5㎜ ロッキングコーティカルスクリューを挿入する。同様の方法で、その他の 3.5㎜ ロッキングコーティカルスクリューを挿入する。



(7) 骨片の整復および配置、スクリューの配置を X 線透視下で評価する。また、側面像においてプレートの浮き上がりや遠位スクリューの関節面への突出などがないことも確認する。閉創した後、患者の骨質や固定部の安定性を考慮して、手関節を支持する。

2. エクステンションプレートの使用方法
近位設置用のプレート(ワイドまたはロング)とエクステンションプレートは術前または術中に組み合わせることができる。アキュロック 2 プレートの近位側にエクステンションプレートをスライドさせて、2.5㎜ 六角ドライバーでリンクスクリューを固定する。

組み合わせたプレートの長さ

プレートの規格	ナロー ロング	スタンダード ロング
ニュートラル	108㎜	108㎜
ロング	176㎜	176㎜

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なインプラント材料を選択すること。また、必要に応じて、骨の形状に合わせてベンディングを行うこと。
2. 本品は擦過痕や傷がつかないように保護すること。[応力集中により、破損を生じる可能性がある。]
3. 本品は、骨折部位が整復され、骨面に密着した状態で使用すること。[インプラントの一部に過度の負荷が生じることにより、インプラントが破損するおそれ、インプラントが骨面から浮き上がり、術後の腱障害や神経障害につながるおそれがある。]

4. プレートは橈骨の骨軸と並行に設置し、骨面からの浮き上がりや過度な遠位方向への設置がないように注意すること。[術後の腱障害や神経障害につながるおそれがある。]
5. エクステンションプレートは遠位用のプレートとは組み合わせることができないので注意すること。
6. プレートの繰り返しのベンディング、およびエクステンションプレートの接続部のベンディングを行わないこと。[ベンディングによりプレートの強度が低下し、本品が破損するおそれがある。]
7. ドリリングは必ずドリルガイドを使用し、スクリューを挿入してから、次のドリリングを行うこと。[特にロッキングスクリューの場合は、ドリル孔とプレートの軸がずれて、適切にロッキングしない、またはスクリューのねじ山がせん断されて金属片が生じるおそれがある。]
8. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。また、スクリューの破損につながるおそれがある。]
9. ロッキング機構を有するスクリューホールは、スクリューまたはピンを挿入する前に必ず洗浄すること。[骨の破片等がスクリューホールのネジ部に残存していると、スクリュー側のネジとの間に挟まり込み、スクリューまたはピンが適切にロッキングしないおそれがある。]
10. ベンディングした付近のスクリューホール部にロッキングタイプのスクリューまたはピンを設置しないこと。[ロッキング機構が変形し、スクリューまたはピンが適切にロッキングしないおそれがある。]
11. 遠位スクリューが背側の骨皮質から突出しないように注意すること。[スクリュー先端の干渉により、伸筋腱の滑走障害を生じるおそれがある。]
12. 少なくともすべての最遠位および2つの茎状突起部のスクリューホールに、2.3mm のスクリューまたはピンを固定すること。
13. 遠位スクリューまたはピンを挿入する際、尺側近位の 2.3mm スクリューホールには、最後にスクリューを挿入すること。
14. 近位ロッキングコーティカルスクリュー挿入時は、慎重に挿入すること。挿入中に過度な抵抗を感じた場合は、スクリューを一旦抜去して生理食塩水で洗浄してから再挿入すること。また、骨が硬い場合は、再度のドリリングの実施やタップを使用すること。
15. スクリューを挿入する際に、必要以上のトルクの負荷や増し締めは行わないこと。[スクリューホールが変形し、ロッキング機構が破綻するおそれがある。]

*16. 2.7mm ロープロファイルヘキサローブノンロッキングスクリューおよび2.7mm ロープロファイルヘキサローブロッキングスクリューをエクステンションプレートのスクリューホールへ使用しないこと。[皮質骨の厚い部位に使用することにより、スクリュー折損のおそれがある。]

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	承認番号
ボーン スクリュー Ti	21600BZG00006000
ボーン スクリュー FL	22400BZI00014000
バリアブルアングル ロッキングスクリュー	22800BZI00011000
＊ヘキサローブ ボーン スクリュー	23000BZI00028000

【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) 骨形成、骨量および骨質が十分でない患者[十分な固定性が得られず、再骨折や本品の破損等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(2) 糖尿病などの生活習慣病、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害されて骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(3) 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(4) 骨粗鬆症の患者[骨との固定性が得られなかったり、骨癒合が遅れることにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(5) てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
(6) 肥満体の患者[通常よりも本品に負荷がかかり、本品の変形や破損のリスクが高くなるおそれがある。]
(7) 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]
(8) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意
(1) 本品を患者に使用した後、抜去まで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
(2) 本品による固定期間中は、体重負荷、荷重負荷、もしくは過度の運動による固定部位への応力の集中に注意すること。特に骨折部が粉砕している症例においては、術後の外固定や活動制限を検討すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
(3) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などの有害事象の発現に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
(4) 本品の抜去時は、予め折損抜去器具を準備すること。[単純術後X線写真による確認では、スクリュー折損の判定が困難な場合がある。]
(5) チタン合金は、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、チタン合金製のスクリューの術後長期間後には、スクリューと骨が強固に固着した状態となることがある。その様な状態で抜釘しようとすると、抜釘に必要なトルクがスクリューやドライバーの設計上の強度を上回り、抜釘途中でスクリューが破損したり、スクリューヘッドやドライバーが破損したりするおそれがある。骨癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
(6) 術後に母指運動時の違和感が出現した場合は、本品の抜去計画を再検討すること。
(7) 本システムは、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置又は固定を意図したものではない。
** (8) 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。[自己認証(当社データによる)]
本品を埋植した患者に対して、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。
・ 静磁場強度:1.5T もしくは3.0T
・ 静磁場強度の勾配:19T/m(1900Gauss/cm)以下
・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg(通常操作モード:15分のスキャン時間)
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約8.83℃以下である。
本品が3.0T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最大で約19mmである。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント材料	腐食により、不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
(1) 重大な不具合
1. 本品の破損
2. 本品の移動および緩み
(2) 重大な有害事象
1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
2. 骨壊死
3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
4. アレルギー反応
5. 血行再生阻害
6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
7. 再骨折
8. 感染症
9. 麻痺
10. 皮膚障害
11. 腱断裂
12. 神経障害
13. 複合性局所疼痛症候群(CRPS)
(3) その他の有害事象
1. 手根管症候群
2. 腱鞘炎
3. 骨短縮
4. 骨密度低下
5. 痛み・不快・違和感
6. 変形治癒
7. 関節拘縮
8. 手術時間の延長
9. 破損片の体内遺残
5. 高齢者への適用
一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉
7年間[自己認証による]
本品のラベルを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
アキュメッド社(アメリカ合衆国)
ACUMED LLC