

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 35241003（体内固定用ネジ 16101003）
Veffecta Wrist システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 感染症患者〔感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある〕
2. 金属や異物に対するアレルギーがある患者
3. 神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒等により医師の指示に従えない患者〔術後管理が不十分となるおそれがある〕

<併用医療機器>

1. 他社製のインプラント及び専用品以外の手術器具と併用しないこと〔「相互作用」の項参照〕

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 極端な曲げ、繰り返しの曲げ及び曲げ戻しは行わないこと〔破損につながるおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート : 純チタン
スクリュー : チタン合金

2. 形状・構造

本製品の代表的な形状は以下の通り。本添付文書に該当する製品の品名、商品コード、サイズ等は包装の表示、本体マーキングに記載されているため、伝票と照らし合わせて確認すること。

品名	形状	色調	適用部位
VF マルチプレート		ゴールド	橈骨
VF フュージョンプレート		ゴールド	橈骨
VF リムプレート		ゴールド	橈骨
VF ジェネラルプレート		ゴールド	橈骨
VF ストレートプレート		ゴールド	橈骨/尺骨
VF ウルナープレート		ゴールド	尺骨
2.5 ロッキングスクリュー		パープル	橈骨/尺骨
2.5 コーティカルスクリュー		ゴールド	橈骨/尺骨

3. 原理

骨折部に対しプレートとスクリューを併用し、直接固定することで、骨癒合を補助する。

**【使用目的又は効果】

本品は、橈骨遠位端骨折および骨切り術又は尺骨遠位端骨折に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌品です。使用する前に必ず医療用洗剤等を用いて洗浄、滅菌を行うこと。使用時の推奨滅菌方法は以下の通り。

例) 高圧蒸気滅菌

条件	時間
温度 134℃	4 分
温度 121℃	20 分

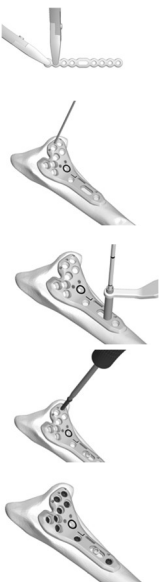
（詳細は使用する滅菌装置の添付文書を参照すること。）

- 2) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を十分に考慮し適切なデバイスを選択すること。

2. 使用方法

可能な限り全てのスクリューホールにスクリューを挿入すること。詳細については取扱説明書をご参照ください。

- 1) 掌側に皮切を加え、展開する
- 2) 必要に応じて、プレートベンダーを使用しプレートの面を成形する
- 3) プレートを設置し、必要に応じて、丸穴又は長穴のKワイヤーホールにKワイヤーを挿入し、プレートの仮固定を行う
※小骨片がある場合、ストレートプレートを用いて固定する
- 4) プレート長穴にドリリングし、適切な長さのコーティカルスクリューを挿入する
- 5) プレートの位置を決定し、遠位部にロッキングスクリューを挿入する
- 6) 近位部にコーティカルスクリュー又はロッキングスクリューを挿入する
- 7) 抜去が必要な場合は、治療後できるだけ早期に行う
その際、スクリュードライバを用いてスクリュー、プレートの順番で抜去する



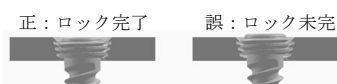
3. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) インプラント設置部が正しく形成されていることを確認すること。
- 2) 術中にイメージを使用し、すべてのインプラントが適切に設置されているのを確認すること。
- 3) 手関節の可動域制限を引き起こすおそれがあるため、リムプレートのフックが関節面に突出しないよう正しく設置するよう注意すること。
- 4) 手術終了後、患者の血液又は体液で汚染されたインプラントは廃棄すること。
- 5) プレートに関する注意
(1) 本品を切断して使用する場合には、軟部組織の損傷又は刺激を防止するため、切断面のバリ取りを必ず行うこと。
(2) プレートを不的確な方法で切断したり、曲げたり又はプレートの表面に傷をつけると材質の特性が大幅に損なわれるお

取扱説明書を必ずご参照下さい

それがある。これにより、プレート内部の負荷やひびの原因となり、肉眼では確認できないが折損等の原因となる場合がある。

- (3) 専用工具をロッキングホールに装着する際はロッキングホールが変形しないように注意すること。また、着脱を何度も繰り返すとロッキングホールが損傷し、ロッキングしなくなるおそれがある。
- 6) スクリューに関する注意
 - (1) スクリューをスクリュードライバーに取り付ける時は、スクリューヘッドの破損やドライバー先端の破損を避けるため正確にまっすぐになるように注意すること。
 - (2) スクリューを挿入する際に、ドライバーの先端とスクリューに十分な軸圧が加わるように注意すること。
 - (3) 同時に軸方向の力がある程度抑えて骨にダメージを与えないように留意しながら行なうこと。
 - (4) スクリューの挿入方向は穿孔した穴の方向と一致させること。方向がずれているとスクリューやドリルが破損するおそれがある。また、スクリューヘッドが骨又はプレートのくぼみに達すると挿入抵抗が増えるので、スクリューヘッドの破損やドライバー先端の破損を避けるため、慎重に締めつけること。
 - (5) ロッキングスクリューはスクリューヘッドがプレートの表面と同一平面上にあることを確認する。



- (6) ロッキングスクリューはプレートの突き抜けや固定不良を防ぐため、過剰に締め過ぎないこと。
- 7) ドリル使用に関する注意
 - (1) 穿孔の深さはスクリューの長さ以上とすること。穿孔の深さが足りないとスクリューのねじ部やスクリューヘッドがねじ切れる場合がある。
 - (2) 骨が硬くドリルの穿孔に時間を要する場合は、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。
 - (3) 穿孔する際はドリルガイドを使用すること。ドリル孔とプレートの軸がずれて、適切にロックしない、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。
 - (4) 骨が硬い、厚い等の場合、無理な穿孔は行わないこと。
 - (5) 穿孔の際に揺り動かしたり過度の力を加えるとドリルの破損に繋がるおそれがある。

【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) 重度の粉碎骨折や著しい転位、その他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがある。〕
 - 2) 血管分布障害、糖尿病、慢性関節リウマチなど骨形成が阻害される合併症を持つ患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより、不具合が起こるおそれがある。〕
 - 3) 重度の肥満患者〔インプラントに過大な荷重がかかり不具合が起こるおそれがある。〕
 - 4) 骨粗鬆症の患者〔十分な固定が得られないおそれがある。〕
 - 5) 固定の為の骨量、骨質が不十分な患者〔十分な固定が得られないおそれがある。〕
 - 6) てんかん患者〔医師の指示に従えず術後管理が不十分になるおそれがある。〕
 - 7) 喫煙患者〔癒合不全が起こるおそれがある。〕
 - 8) インプラントに過度の負担がかかる職業又は活動に従事している患者〔インプラントに過度な負担がかかり破損するおそれがある。〕
 - 9) ステロイドや免疫抑制剤等の治療を受けている患者〔骨粗鬆症が進行し、術後骨折が発生するおそれがある。〕
2. 重要な基本的注意
 - 1) 術前に本法以外の処置技術、サポート、デバイスを用意することを推奨する。

- 2) 骨癒合が完了するまでは、使用したインプラント固定は一時的なものであり、健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えるものではないことに留意すること。
- 3) 患者に対し、退院後の日常生活における制限や注意事項等について説明し、定期的に手術後の経過観察を行なうこと。
- 4) 術後数週間を目安として外固定を行い、インプラントにかかる応力を制限すること。その後も適宜、患者に適切な装具を使用させること。
- 5) リハビリ等を行う際は、十分に治癒するまでインプラントに全荷重がかからないよう指導すること。またインプラントの変形や破損を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 6) 術者は、治癒状態や活動状態など総合的に判断しインプラントの抜去時期を決定することを患者に説明すること。
- 7) インプラントや使用する手術器械等が破損した場合は、破片等の残留がないか十分確認を行うこと。
- 8) 骨癒合が遅れた場合、金属疲労や荷重の影響によりインプラント破損の可能性があるため、インプラントを抜去するか、処置を変更すること。
- 9) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3. 相互作用

【併用禁忌】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	インプラントの緩み、破損の危険性が高まるおそれがある。	組合せの互換性が確保できないため固定力等が不足する。
純チタン又はチタン合金以外のインプラント	腐食により不具合の可能性が高まるおそれがある。	異種金属が接触することにより、電気化学的な作用が生じて腐食する。

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生することがあります。このような事象が見られた場合は適切な処置を行ってください。

- 1) 重大な不具合
 - － 製品の変形、破損、脱転、摩耗、腐食、緩み、バックアウト
- 2) 重大な有害事象
 - － 感染症
 - － 金属アレルギー等の異物反応
 - － 骨短縮、骨壊死、再骨折
 - － 神経損傷、軟部組織の損傷、疼痛
 - － 血流再生阻害
 - － 血栓性静脈炎、肺塞栓症
 - － 屈筋腱損傷
 - － 関節可動域の減少
- 3) その他の不具合
 - － 抜去不能
 - － スクリューヘッドの破損
- * 4) その他の有害事象
 - － 破損片等の体内遺残
 - － 骨密度の低下
 - － 癒合不全、遷延治癒、変形治癒、偽関節
 - － 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
 - － 不快感、違和感
 - － 手術時間の延長

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ため、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. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け保管

【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: **MES 株式会社 エム・イー・システム**
電話番号: 03-3375-6767