

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  
 (体内固定用ネジ JMDNコード 16101003)  
 (体内固定用ワッシャー JMDNコード 36198003)  
 (体内固定用ワイヤ JMDNコード 35685003)

## AO スモールフラグメント システム インプラントSS

### 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。
- 3.異種金属の接触腐食が生じ、イオンが放出される場合があるため、異なる金属インプラントを併用しないこと。[炎症反応や金属への過敏反応、長期的な全身への有害な影響が生じるおそれ、または腐食によるインプラントの固定力低下のおそれがあるため。]

##### <適用対象(患者)>

- 1.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1.組成

ステンレススチール

##### 2.形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

|                            |                                                                                     |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 製品名:コーデックススクリュー 3.5mm      |  |
| 製品名:キャンセラススクリュー 4.0mm フル   |  |
| 製品名:キャンセラススクリュー 4.0mm ショート |  |
| 製品名:ワッシャー                  |  |
| 製品名:キルシュナーワイヤー             |  |
| 製品名:DCP プレート スモール          |  |
| 製品名:1/3 円プレート スモール         |  |
| 製品名:T 型プレート スモール ライトアングル   |  |
| 製品名:T 型プレート スモール オブリークアングル |  |
| 製品名:クローバー型プレート             |  |
| 製品名:カルカニールプレート             |  |

製品名:ストレートリコンストラクションプレート 3.5



製品名: LC-LCP プレート スモール



#### 【使用目的又は効果】

本品は橈骨、尺骨、踵骨、遠位脛骨関節をはじめとする小骨の骨折固定のために用いる内固定用プレートとスクリューの一式である。

#### 【使用方法等】

##### 1.使用前

- (1)本品は未滅菌品である。使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。(滅菌装置の使用方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

##### <推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

| プレバキューム | 最低滅菌温度 | 最低滅菌時間 | 最低乾燥時間 |
|---------|--------|--------|--------|
| 最低 3 回  | 132℃   | 4 分間   | 20 分間  |
|         | 134℃   | 3 分間   | 20 分間  |

温度が 140℃を超えないようにすること。

- (2)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- (3)滅菌後は無菌的に操作すること。

##### 2.使用時

- (1)スクリューは単独又はプレートもしくはワッシャーを併用して骨を固定する。
  - 1)本品から適切なサイズของプレートを選び、スクリューを用いて固定する。
  - 2)スクリューは単独又はワッシャーを併用して骨片を固定する。
  - 3)キルシュナーワイヤーを骨に刺し、骨等を固定する。
  - 4)プレートは骨折部の形態、状態により湾曲または切断して使用することもできる。
  - 5)術後、必要に応じ抜去する。
- (2)キルシュナーワイヤー挿入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。

##### <使用図>

DCP プレート スモール

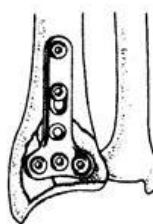
LC-LCP プレート スモール

長管骨骨幹部の骨折の固定に用いる。

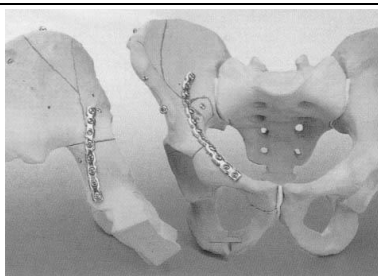


T 型プレート スモール  
クローバー型プレート  
カルカニールプレート

長管骨骨端部、距骨又は踵骨等の骨折の固定に用いる。骨の形状に合わせてプレートを選択し、密着できるようにベンディングして使用する。



ストレート リコンストラクション プレート 3.5  
骨盤を再建する際の骨固定に使用する。



### 3.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)逆方向へのベンディングや器械を誤った方法で使用するベンディングした場合、破損等の不具合が生じるおそれがあるため、必要以上に過度にベンディングを行わないこと。
- (2)プレートのスクリューホール位置にてベンディングしないこと。
- (3)プレートにロッキングスクリューを垂直に挿入し、適切にロックするため、LCPドリルスリーブを必ず使用すること。
- (4)ロッキングスクリューを最初にプレートに挿入した場合には、プレートが骨の上で回転しないようしっかりと把持し、十分に注意して操作を行うこと。
- (5)ロッキングスクリューをプレートに挿入する際、途中までパワードリルを使用する場合には、必ずトルクリミテーションアタッチメントを必ず用いること。
- (6)長いスクリューを厚みのある皮質骨に挿入する際は、過度に熱が生じ、骨へのダメージを避けるため、環流しながら温度に注意し、挿入すること。
- (7)対側の皮質骨を損傷すると、抜去時に不具合が生じるおそれがあるため、ドリリングで下穴を作成する場合には、対側の皮質骨まで挿入しないこと。
- (8)プレートを設置する際には、プレートの薄い部分が骨折部に位置しないよう注意すること。

### 【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。]

### 2.重要な基本的注意

- (1)整形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ものであり、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状態により、インプラントのサイズとその強度に制限が生じるため、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)インプラントの形状を変える場合には、インプラントの性能が低下する場合があるため、鋭角に曲げたり、逆に曲げ戻したり、損傷させないように注意すること。
- (4)インプラントの表面に傷を付けないよう取り扱いのこと。[表面の傷が埋植後の破損の原因となる恐れがあるため]
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。

\*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。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];

#### <対象製品>

- ・LC-LCP プレート スモール メタフィジアル
- ・LC-LCP プレート スモール
- ・LCP-T 型プレート スモール
- ・LHSP ロッキングスプーンプレート
- ・PHILOS プロキシマルヒューメラスプレート
- ・LCP-リコンストラクションプレート 3.5 - 5 穴, 6 穴, 7 穴, 8 穴, 9 穴, 10 穴, 12 穴, 14 穴, 16 穴, 18 穴, 20 穴, 22 穴
- ・コーテックススクリュー 3.5mm
- ・キャンセラススクリュー 4.0mm フル
- ・キャンセラススクリュー 4.0mm ショート
- ・ロッキングスクリュー 3.5mm - 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 35mm, 38mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm, 65mm, 70mm, 75mm, 80mm LCP ST
- ・LCP-1/3 円プレート 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴, 7 穴, 8 穴, 9 穴, 10 穴, 12 穴
- ・1/3 円プレート スモール
- ・カルカニールプレート
- ・ストレートリコンストラクションプレート 3.5
- ・T 型プレート スモール ライトアングル 3 穴, 4 穴, 5 穴, 6 穴
- ・ワッシャー 0.8mm-7.0mm

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

\*\*(9)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。

\*(10)上記記載の<対象製品>に該当する製品以外については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

### 3.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
- 5)インプラントの突出

#### (2)重大な有害事象

- 1)麻酔により生じる副作用
- 2)血栓症
- 3)塞栓症
- 4)感染
- 5)大量出血
- 6)血管・神経の損傷
- 7)軟部組織の損傷
- 8)腫脹
- 9)瘢痕形成
- 10)筋骨格系の機能不全
- 11)ズデック骨萎縮
- 12)アレルギー反応・過敏症
- 13)変形治癒
- 14)癒合不全
- 15)遷延治癒
- 16)二次骨折
- 17)再骨折
- 18)破損片の体内遺残
- 19)疼痛

### 4.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・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で保管すること。
- (2)保管中はインプラントが損傷しないように十分注意すること。

### 【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:シンセス社 (Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス