

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)
 *(体内固定用ワイヤ JMDNコード 35685003)
 *(体内固定用ワッシャ JMDNコード 36198003)

AO スモールフラグメント システム インプラント Ti

再使用禁止

【禁忌・禁止】
 <使用方法>
 再使用禁止。

 <適用対象(患者)>
 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

チタニウム
 チタン合金

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。
 なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:コーテックススクリュー 3.5mm	
製品名:コーテックススクリュー 3.5mm セルフタップ	
製品名:シャフトスクリュー 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:LC-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:リストプレート	
製品名:リストプレート	
製品名:リストプレート	
製品名:ストレートリコンストラクションプレート	

【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ので、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。(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

・日局 一般試験法 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法
 滅菌法及び無菌操作法 1 滅菌法(iii)高圧蒸気法

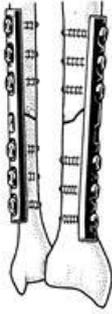
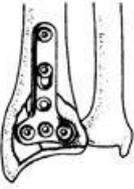
温度	時間
121℃	20分
126℃	15分

- (2)本品は再使用できない。
- (3)滅菌前に全ての包装を取り除くこと。
- (4)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。手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (5)滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

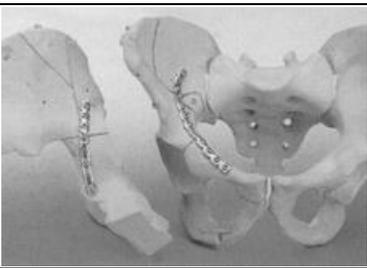
詳細な手術手技は、手技書を確認すること。
 骨折部等にプレートをあて、スクリューで固定する。スクリューは単独又はワッシャーを併用し観血的に骨片を固定する場合もある。キルシュナーワイヤーは観血的に骨に刺入し、骨等を固定する。プレートは骨折部の形態、状態により湾曲させたり切断したりして使用する場合がある。ガイドワイヤー挿入ならびにインプラント挿入はイメージ下で確認しな

から慎重に行うこと。

LC-DCP プレート スモールの使用例

髓内釘が使用できない症例で長管骨骨幹部に使用する。
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の使用例

長管骨骨端部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。

リストプレートの使用例

橈骨遠位端に密着できるようにベンディングして使用する。

ストレートリコストラクションプレートの使用例

骨盤を再建する際の骨固定に使用する。

3. 使用後

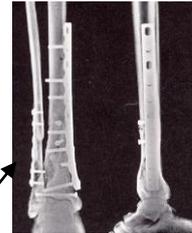
- (1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。【使用上の注意】の項参照
- (2)原則としてその患者の症状に合わせて骨癒合がおこった後に抜去すること。【使用上の注意】の項参照
- (3)医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条

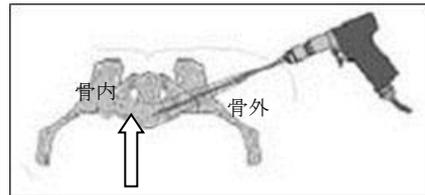
件を考慮した上で手技を選択すること。

- (2)1/3 円プレートは腓骨遠位端に用いる(下写真)。それ以外での適用では薄く強度に劣るため、プレートの破損が生じるおそれがある。



1/3 円プレート使用例(腓骨遠位)

- (3)患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (4)インプラントの形状を骨に沿って整える場合(プレートに限る)には必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (5)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
 - 1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整復しないこと。
 - 2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
 - 3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
- (6)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。



- (7)スクリュー単体での関節固定は慎重に行うこと。固定が不十分な場合、スクリューに過負荷がかかり変形・破損等につながるおそれがある。
- (8)本品の使用に際しては手技書記載の専用器械を使用すること。
- (9)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

【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)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)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の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、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
 - (3)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、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
 - (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[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)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
- (6)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発現の可能性がある。]
- (7)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意

- (1)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に骨折部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
- (2)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。
- (3)患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
- (4)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。特に医師は患者に対して骨癒合が得られるまでは術後管理を徹底すること。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転、脱臼や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
- (5)骨折部位が正確に修復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (6)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- (7)若く活動性の高い患者の場合骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- (8)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。

* (9)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>

- ・1/3 円プレート スモール
- ・T 型プレート スモール ライトアングル
- ・コーテックススクリュー 3.5mm 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 8mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm
- ・シャフトスクリュー 3.5mm 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 45mm, 50mm
- ・コーテックススクリュー 3.5mm セルフタップ
- ・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
- ・ワッシャー
- ・Ti クラビックフックプレート
- ・カルカニールプレート
- ・リストプレート
- ・ストレートリコンストラクションプレート
- ・キルシュナーワイヤー

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 °C 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 °C 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

* (10) 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。

* (11) 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)インプラントの弛緩、脱転:まれにあらわ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行うこと。
- 2)インプラントの破損、湾曲:まれにあらわ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行うこと。インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的修復と、骨折部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。特にストレートリコンストラクションプレートは、適用部位の骨形状に合わせたプレート形成を容易にするため、DC Pプレートスモール等に比べて強度が劣る。そのため不安定骨折や骨折治癒前の負荷により、破損が起きる可能性が高くなる。また前腕骨においてはわずかな重量物の上げ下ろしでも骨折部を支点として応力が集中することもある。このように強度が必要な場合は、プレート強度の強いDCPプレートスモール等を使用すること。

(2)重大な有害事象

- 1)インプラントの不適切な設置または併用器械の不適切な使用が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわ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行うこと。
- 2)術後の矯正、修復の喪失:まれにあらわ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行うこと。
- 3)感染:まれにあらわ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行うこと。
- 4)術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわ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行うこと。
- 5)骨壊死:まれにあらわ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行うこと。
- 6)施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわ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行うこと。
- 7)骨減少、骨密度低下:まれにあらわ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行うこと。
- 8)金属・異物アレルギー反応:まれにあらわ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行うこと。
- 9)再骨折:まれに術後の再骨折や、ピン・ドリルを抜去した時に、再骨折することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 10)二次骨折:まれに発生することがあるので患者に対して抜去後も注意して生活するように指導すること。
- 11)破損片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと

(3)その他の不具合

1)金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

(4)その他の有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわ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行うこと。
- 2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液囊炎:まれにあらわ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行うこと。
- 3)痛み・不快・違和感:まれにあらわ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行うこと。
- 4)血行再生障害:まれにあらわ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行うこと。

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。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- ・Manual of Internal Fixation(骨折手術法マニュアル AO 法の実際、Springer-Verlag 社刊、M.E.Muller ほか著)
- ・Small Fragment Set Manual(小骨片の内固定、Springer-Verlag 社刊、U. Heim & K. M. Pfeiffer 著)

*2.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス事業本部
トラウマ& ジョイント リコンストラクション事業部 マーケティング部
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

【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