



TRA-I-121-03

*2022 年 3 月 改訂(第 3 版)
2017 年 4 月 改訂(第 2 版 (新記載要領に基づく改訂))

医療機器承認番号 22300BZX00145000

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

ロッキングXプレート／2 ホールプレート (滅菌)

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

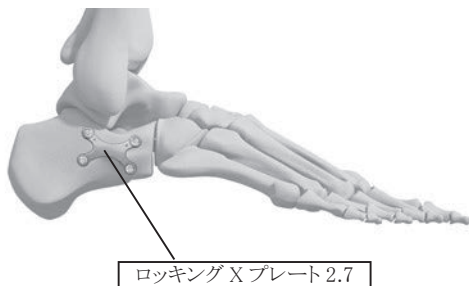
2. 形状・構造

- (1) 本品は、踵骨や足根骨、中足骨や基節骨の骨折患者、又は外反母趾における中足骨や基節骨の骨きり術後の骨固定、若しくは外反母趾における足根中足関節の関節固定を目的とする、チタニウム製の体内固定用プレートである。
- (2) 本品は、踵骨や足根骨、中足骨や基節骨又は足根中足関節に設置し、別に承認を取得したスクリュー (Ti ロッキングスクリュー2.7mm※1) を用いて踵骨や足根骨、中足骨、基節骨又は足根中足関節へ固定して使用する。
- (3) 本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
- (4) 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。

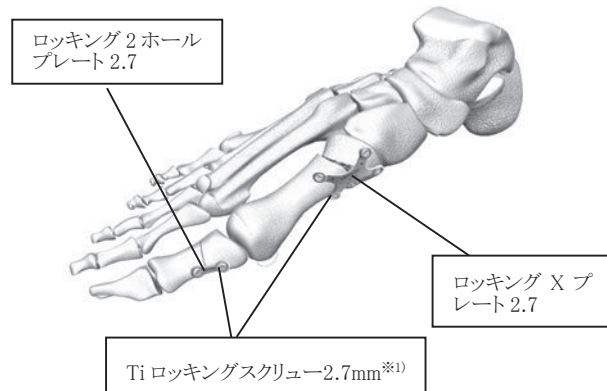
ー本品使用例ー

以下に、本品使用例を示す。

「ロッキング X プレート 2.7 ミディアム」を踵骨へ使用した一例



「ロッキング X プレート 2.7 ミディアム」を中足骨へ使用した一例
「ロッキング 2 ホールプレート 2.7」を基節骨へ使用した一例



【製品名】ロッキング X プレート 2.7



【製品名】ロッキング 2 ホールプレート 2.7



3. 動作原理

体内固定用プレート(ロッキング X プレート 2.7、ロッキング 2 ホールプレート 2.7)を踵骨や足根骨、中足骨や基節骨又は足根中足関節に設置し、その後、スクリュー (Ti ロッキングスクリュー2.7mm) を用いて体内固定用プレートと踵骨や足根骨、中足骨や基節骨又は足根中足関節を固定することで、踵骨や足根骨、中足骨や基節骨の骨折や、外反母趾等に対する骨切り術に起因する骨折の固定、又は、関節固定を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、踵骨や足根骨、中足骨や基節骨の骨折、又は外反母趾における中足骨や基節骨の骨きり術後の骨固定、若しくは外反母趾における足根中足関節の関節固定に用いる。

【使用方法等】

1. 概要

- (1) 本品には 2 種類の構成部品ロッキング X プレート 2.7、及び、ロッキング 2 ホールプレート 2.7 が存在し、主に踵骨や足根骨、中足骨や基節骨の骨折患者、又は外反母趾における中足骨や基節骨の骨きり術後の骨固定、若しくは外反母趾における足根中足関節の関節固定に使用する。

手技書を必ずご参照ください

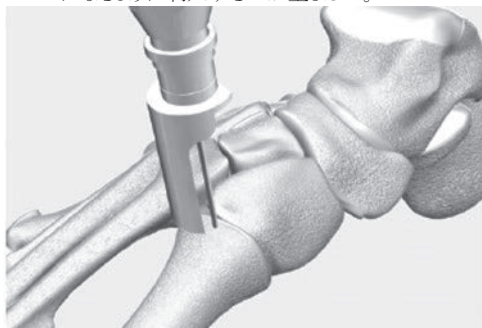
(2)本品は患者の症状・年齢等を考慮し、術後原則的に抜去する。但し患者の症状の悪化や、患者が高齢である等の場合、抜去しないことを検討する必要がある。抜去を行う場合、十分な骨癒合を確認する必要があるが、これらが得られるまでの期間は患者の性別・年齢・症状等によって異なるため、十分な骨癒合が得られたことを、患部レントゲン写真等で確認する。

2.使用前

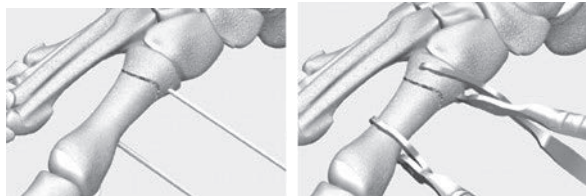
- (1)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- (2)使用前に全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (3)本品は再使用できない。
- (4)開封後は無菌的に操作すること。

3.使用方法

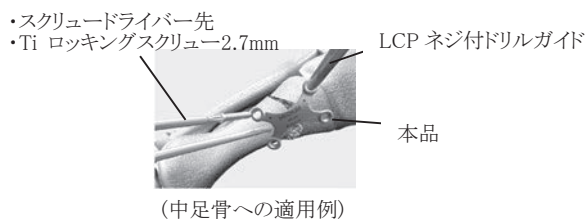
- (1)足背より第一中足骨上に 3～4cmの皮切を加え、開窓する。
キルシュナーワイヤーを Colibri のガイドとして刺入し、内側楔状骨と中足骨との継ぎ目から 1cm 遠位を、オシレーティングソーアタッチメントを装着して骨切りを行う。
キルシュナーワイヤーは中足骨の矢状面に対してできるだけ 120° になるように刺入するのが望ましい。



- (2)骨切りを行った中足骨の骨片の位置を、プレート保持用鉗子もしくはキルシュナーワイヤーを使用して正常な位置へ整復する。

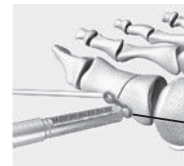


- (3)必要に応じてベンディングを行った本品を設置し、2つの骨片をスクリュー (Ti ロッキングスクリュー2.7mm) で固定する。
その際の挿入は、スクリューホール角度の違いから、より強固に固定されるよう点印のついたホールから行う。
スクリューは、まず LCP ネジ付ドリルガイドをホールに設置してドリルし、ドリル先の目盛り又はデプスゲージ小でスクリュー長を計測した後、適した長さのスクリューを選び、トルクミテーションアタッチメントとハンドルクイック型に取り付けたスクレイドライバー先で挿入する。
全てのスクリューを挿入したら、整復に用いたプレート保持用鉗子もしくはキルシュナーワイヤーをはずす。



(踵骨への適用例)

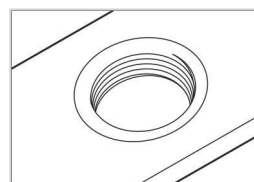
- (4)同様の手順で基節骨を骨切りし、本品とスクリューで骨片を固定する。



本品

<スクリューホール>

以下に、本品が有する正円形のスクリューホールを示す。



- (5)抜去を行う場合は、スクレイドライバー (専用ネジ回し) を用いてスクリュー (Ti ロッキングスクリュー2.7mm)、本品の順番で抜去する。

4.組み合わせて使用する医療機器

組み合わせ可能な医療機器:

販売名	医療機器承認番号
AO LCP ロッキングスクリューシステム	21800BZY10141000

5.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)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。
- (3)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。
 - 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しながらドリリングを行うこと。
- (4)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。
- (5)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、アルコール中毒又は薬物中毒、又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高まるおそれがある。]
- (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) 慢性関節リウマチ又は糖尿病などの生活習慣病の患者[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、一時的に受傷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、受傷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、治療を成功させる最も重要な要素である。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説明すること。
- (5) 骨折部位が正確に整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、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。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) 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。良好な骨癒合又は関節靱帯の修復が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、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。
- (9) 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。
- (10) 本品は、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: 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、術前における受傷部の解剖学的整

復と、受傷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。ロッキングスクリューの固定位置が受傷部に近い場合、応力がインプラントの一部に集中し、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が起こる可能性がある。骨に対して十分な長さのインプラントを選択して応力の集中を避けるか、慎重な術後の運動制限の実施が重要となる。受傷部が不安定な場合、受傷部を支点として応力が集中することもある。そのためインプラントに繰り返し負荷がかかる不安定骨折や骨折治癒前の負荷により、破損が生じる可能性が高くなる。

(2) 重大な有害事象

- 1) インプラントの不適切な設置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、整復の喪失: 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) 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。
- 10) 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。
- 11) 破壊片等の体内遺残: 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

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【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)

*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・ジャパン

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

©J&J KK