



TRA-I-145-04

**2022 年 4 月改訂 (第 4 版)
*2018 年 5 月改訂 (第 3 版)

医療機器承認番号 22600BZX00161000

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)

VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7

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

チタン合金

2. 形状・構造

- ・本品は、趾骨、中足骨、足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節における骨折、同矯正骨切り術等に対する整復固定に用いる。
- ・プレートは、趾骨、中足骨、足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節に設置し、スクリューを用いて骨へ固定して使用する。
- ・本品のスクリューは、単独又はプレートと併用して使用する。
- ・本添付文書に該当する製品(販売名)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。

VA X プレート



趾骨、中足骨及び足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節に用いる。

VA ストレートフュージョンプレート



趾骨、中足骨及び足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節に用いる。

VA L 型フュージョンプレート



趾骨、中足骨及び足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節に用いる。

VA クローバー型フュージョンプレート



趾骨、中足骨及び足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節に用いる。

VA T 型フュージョンプレート



趾骨、中足骨及び足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節に用いる。

VA 1st TMT フュージョンプレート



第 1 足根中足関節及び第 1 中足骨に用いる。

VA TMT フュージョンプレート



第 2、第 3 足根中足関節及び第 2、第 3 中足骨に用いる。

VA MTP フュージョンプレート



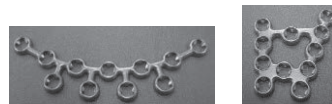
第 1 中足指節関節及び第 1 中足骨に用いる。

VA オープンウェッジプレート



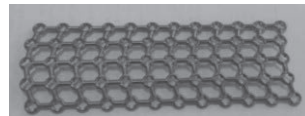
第 1 中足骨に用いる。

VA フットプレート



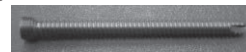
立方骨及び舟状骨に用いる。

VA メッシュプレート

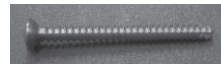


趾骨、中足骨、足根骨(距骨及び踵骨は除く)、中足指節関節及び足根中足関節に用いる。

VA ロッキングスクリュー



コーテックススクリュー



3. 原理

(1) スクリューホール及びスクリューの組合せ

1) スクリューホール S1

瓢箪型のスクリューホール S1 のネジ切りを有する側には、VA ロッキングスクリュー 2.4^{※1}、VA ロッキングスクリュー 2.7、コーテックススクリュー 2.4mm^{※2 ※3}、コーテックススクリュー 2.7mm^{※2}、Ti ロッキングスクリュー 2.4mm^{※2}、又は Ti ロッキングスクリュー 2.7mm^{※3} のうちから 1 つのスクリューを選択して使用する。スクリューホール S1 のネジ切りを有さない側にはコーテックススクリュー 2.4mm 又はコーテックススクリュー 2.7mm を使用する。

2) スクリューホール S2

ネジ切りを有するスクリューホール S2 には、VA ロッキングスクリュー 2.4、VA ロッキングスクリュー 2.7、コーテックススクリュー 2.4mm、コーテックススクリュー 2.7mm、Ti ロッキングスクリュー 2.4mm、又は Ti ロッキングスクリュー 2.7mm のうちから 1 つのスクリューを選択して使用する。

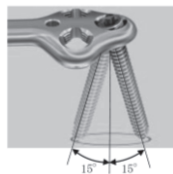
手技書を必ずご参照ください

スクリューホール S1、スクリューホール S2 は以下のような形状を有する。



(2)VA ロッキングスクリュー2.4 及び VA ロッキングスクリュー2.7 の可動域

スクリューホール S1 のネジ切りを有する側及びスクリューホール S2 は VA ロッキングスクリュー2.4 及び VA ロッキングスクリュー2.7 に対して挿入可動域を有していることで、適応部位に対し、より適切な方向でのスクリューの挿入を図ることが可能である。なお、スクリューの挿入可変域は中心軸から最大 15 度である。



【使用目的又は効果】

本品は、趾骨、中足骨、足根骨(距骨及び踵骨を含む)、中足指節関節及び足根中足関節における骨折、同矯正骨切り術等に対する整復固定に用いる。

*【使用方法等】

1.使用前

- (1)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か、正常に作動するか確認すること。
- (2)開封後は無菌的に操作すること。

2.一般的な使用方法

- (1)皮切を加えて開窓する。
- (2)必要に応じ、軟骨を除去し関節表面を調整する※4。
- (3)必要に応じ、プレートの切断及びベンディングを行う。
- (4)プレートを固定する骨片又は関節の両側にかけて設置する※5 ※6。
- (5)コンプレッションスロット及びワイヤーホールがあるプレート(図 1)の場合、コンプレッションフォーセプス及びコンプレッションワイヤーを用いて骨片間に圧迫をかけることができる(図 2、図 3 及び図 4)。



図 1



図 2

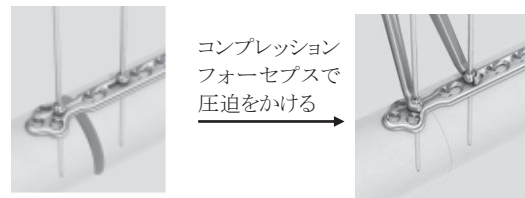


図 3



図 4

- (6)プレート設置後、スクリューをプレートのスクリューホールへ挿入してプレートを骨に固定する。
- (7)VA ロッキングスクリュー2.4、VA ロッキングスクリュー2.7、Ti ロッキングスクリュー2.4mm、及び Ti ロッキングスクリュー2.7mm をクローバー型のホールに使用する際は、適切なドリルスリーブ、ハンドル、スクリュードライバー先及びトルクリミテーションアタッチメントを用いてプレドリリング、スクリュー挿入及び締結を行うこと。

※4 VA MTP フュージョンプレートで第一中足指節関節の固定を行う場合は、手技書において指定された専用のリーマーを使用する(図 5、図 6)。

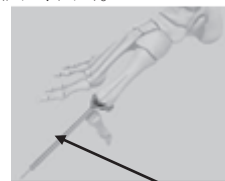


図 5

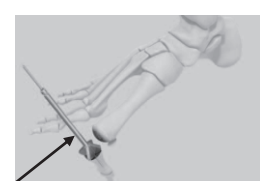


図 6

※5 VA MTP フュージョンプレート(規格 リビジョンを除く)を設置する際は、骨接合部とプレート表面の線を一致させる(図 7)。

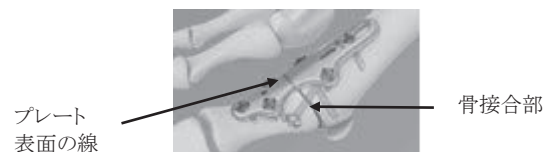


図 7

※6 VA オープンウェッジプレートを骨切り術に用いる際は、手技書において指定された専用の計測器械の先端を骨切り部に挿入し、矯正によって設ける間隔を計測し(図 8)、適したサイズのプレートを選択した後、スペーサーを骨切り部に挿入してプレートを設置する(図 9)。



図 8



図 9

3. 使用後

- (1)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. 組み合わせて使用する医療機器

	販売名	医療機器承認番号
※1	AO ミニロッキングコンプレッションプレート システム (滅菌)	21600BZY00303000
※2	VA ディスタラディウスプレートシステム(滅菌)	22200BZX00083000
※3	AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	21800BZY10140000

*5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)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。
- (2)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为了避免するため、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。
- (3)ロッキングスクリューのプレドリリングを行う際には、必ず設置する場所のスクリューホールに対応したドリルスリーブを使用し、それぞれの使用方法に基づき適切に使用すること。使用しない場合、ドリル先とインプラント間の過度の接触、スクリューの破損、変形、ずれの発生や、スクリューホールが損傷し、ロッキング機構が機能しなくなる可能性がある。
- (4)角度可変タイプのドリルスリーブを使用する際は、先端部をプレートへ確実に挿入し、先端のキー部分をプレートのクローバー型のホール(以下、VA スクリューホール)の形状に合致させたのち、ドリリングを行うこと。ドリルスリーブを確実にロックさせるため、ドリル先はスクリューホールの中心軸から 15° 以上傾けて挿入しないこと。
- (5)VA ロッキングスクリューを挿入する際は、パワードリルを使用しないこと。VA スクリューホールへの VA ロッキングスクリューの挿入時は適切なハンドルとスクリュードライバー先を用い、徒手にて慎重に挿入すること。スクリューの挿入角度又はスクリュー長の変更を容易にするため、スクリューの過度の締め付け又は締結は行わないこと。イメージインテンシファイヤーでスクリューの挿入角度又はスクリュー長が適切であることを確認したのちに、トルクリミテーションアタッチメント、ハンドル及びスクリュードライバー先を用いて徒手にて最終締結を行うこと。
- (6)過度な角度でスクリューを挿入すると、ロッキングにおける不具合やスクリューのロック不良が生じるおそれがあるため、スクリューホールに対して垂直な軸から 15° 以上角度をつけて挿入しないこと。
- (7)VA スクリューホールへのスクリューの最終締結を行った後は、同ホールのスクリューの挿入位置の変更、再挿入は行わないこと。
- (8)インプラントの繰り返しのベンディングは、その部位に負荷が集中し破損の原因となるので行わないこと。
- (9)ベンディングを行う際は、専用のプライヤーを用いインプラント表面に傷をつけないように注意すること。また、可能な限り 2 つのスクリューホール間の位置でベンディングし、スクリューホールを変形させないように十分注意すること。
- (10)メッシュプレートのカッティングの際は、構造的な安定性を保つため、縦横 2 個以上確保した位置にてカッティングすること。
- (11)コンプレッションワイヤーを挿入する場合、ワイヤーのボールがプレートに接近した後は、挿入速度を下げ、挿入深度を調整すること。ワイヤーによって骨とプレートに過度の圧迫が加わると骨のネジ切りがつぶれたり、骨片間に圧迫をかける際に支障をきたすおそれがある。
- (12)コンプレッションフォースプスで圧迫をかける際、過度に圧迫をかけるとコンプレッションワイヤーが骨を貫通する等のおそれがあるため、触覚で確認しながら、注意して圧迫をかけること。
- (13)VA MTP フュージョンプレートの使用時における関節内の骨のリミシングは、軟部組織の除去と、関節内の骨のすべりを目的とし、過度に削らないよう注意すること。
- (14)VA フットプレートの使用において、第 3 腓骨筋を交差するようにして、腓腹神経と平行または上部にあたる位置に皮切を作り、その際は、神経損傷に十分に注意しながら皮切を加えること。立方骨骨折時の修復においては、側柱長と関節面の修復に注意を払って、実施すること。
- (15)本品の使用に関しては、手技書記載の専用器械を使用すること。

*【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)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、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、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)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る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)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)インプラントの表面に傷を付けないよう取り扱うこと。[表面の傷が埋植後の破損の原因となる恐れがあるため]
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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(一部製品を除く)[自己認証による];

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

- (8)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。
- (9) 下記記載の製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

•VA ロッキングスクリュー2.4 7mm, 9mm, 11mm, 13mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm

•コーテックススクリュー 2.4mm

42mm/44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/54mm/56mm/58mm/60mm セルフタッピング スタードライブ

•VA ロッキングスクリュー2.7 11mm, 13mm

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)スクリューのロック不良:VA ロッキングスクリューの最終締結時は、スクリューに過度なトルクが加わることがないように、必ず適切なトルクリミテーションアタッチメント、ハンドル及びスクリュードライバース先を用いて、徒手にて締結すること。
- 2)インプラントの弛緩
- 3)インプラントの破損、湾曲

(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)癒痕形成
- 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)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

包装の使用期限(自己認証による)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