



TRA-I-158-02

\*2022 年 4 月改訂(第 2 版)  
2016 年 7 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 22800BZX00263000

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 ロッキングハンドシステム

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.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。〔「不具合・有害事象」の項参照〕
- 3.材質の異なるインプラントと併用しないこと。〔インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損等が生じる恐れがある。〕〔「相互作用」の項参照〕

## 【形状・構造及び原理等】

## 1.組成

チタン、チタン合金

## 2.形状・構造

本品は、指骨、中手骨及び手根骨における骨折の整復固定や矯正骨切り術を目的とする、体内固定用プレート(以下、プレート)及び体内固定用ネジ(以下、スクリュー)からなる。

以下のプレートは、指骨、中手骨の骨幹部又は手根骨に設置し、スクリューを用いて骨へ固定して使用する。

- ・VA ロッキング ストレートプレート
- ・VA ロッキング ストラットプレート
- ・ロッキング ボックスプレート

以下のプレートは指骨、中手骨の骨端部から骨幹部にかけて又は手根骨に設置し、スクリューを用いて骨へ固定して使用する。これらのプレートは一端が使用部位の骨の形態に合致した形状であって、骨に密着可能なようにベンディングができる。

- ・VA ロッキング T 型プレート
- ・VA ロッキング Y 型プレート
- ・VA ロッキング 指骨基部用プレート
- ・VA ロッキング コンディラープレート
- ・VA ロッキング 指骨骨頭用プレート
- ・VA ロッキング Web プレート
- ・VA ロッキング 第 1 中手骨用プレート
- ・VA ロッキング ローテーションプレート
- ・VA ロッキング ローテーションプレート フラクチャー
- ・VA ロッキング 中手骨頸部用プレート

コーテックススクリューは、単独又はプレートと併用して使用する。

ロッキングスクリュー及び VA ロッキングスクリューはプレートと併用して使用する。

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に記載されているので確認すること。

コーテックススクリュー 1.5mm

コーテックススクリュー 2.0mm



ロッキングスクリュー 1.5mm



VA ロッキングスクリュー 1.5mm

VA ロッキングスクリュー 2.0mm



VA ロッキング ストレートプレート 1.5

VA ロッキング ストレートプレート 2.0



VA ロッキング T 型プレート 1.5

VA ロッキング T 型プレート 2.0



VA ロッキング Y 型プレート 1.5

VA ロッキング Y 型プレート 2.0



VA ロッキング 指骨基部用プレート 1.5

VA ロッキング 指骨基部用プレート 2.0



VA ロッキング コンディラープレート 1.5

VA ロッキング コンディラープレート 2.0



VA ロッキング 指骨骨頭用プレート 1.5



VA ロッキング ストラットプレート 1.5

VA ロッキング ストラットプレート 2.0



VA ロッキング Web プレート 1.5



VA ロッキング ボックスプレート 1.5

VA ロッキング ボックスプレート 2.0



VA ロッキング 第 1 中手骨用プレート 1.5

VA ロッキング 第 1 中手骨用プレート 2.0



VA ロッキング ローテーションプレート 1.5

VA ロッキング ローテーションプレート 2.0



VA ロッキング ローテーションプレート フラクチャー 1.5

VA ロッキング ローテーションプレート フラクチャー 2.0



VA ロッキング 中手骨頸部用プレート 1.5



## 3.原理

## (1)スクリューホール及びスクリューの組合せ

本品のプレートには 1.5 又は 2.0 のサイズがある。1.5 のサイズのプレートのスクリューホールにはネジ山径が 1.5mm のスクリューが適合し、2.0 のサイズのプレートのスクリューホールにはネジ山径が 2.0mm のスクリューが適合する。

## 1)スクリューホール S1

ネジ切りを有さないスクリューホール S1 には、コーテックススクリュー 1.5mm またはコーテックススクリュー 2.0mm を使用する。

## 2)スクリューホール S2

手技書を必ずご参照ください

ネジ切りを有するスクリーホール S2 には、VA ロッキングスクリュー 1.5mm、VA ロッキングスクリュー 2.0mm、ロッキングスクリュー 1.5mm、ロッキングスクリュー 2.0mm、コーテックススクリュー 1.5mm、コーテックススクリュー 2.0mm のうちから選択して使用する。

スクリーホール S1、スクリーホール S2 は以下のような形状を有する。



スクリーホール S1



スクリーホール S2

## (2) VA ロッキングスクリュー 1.5mm 及び VA ロッキングスクリュー 2.0mm の可変域

スクリーホール S2 は VA ロッキングスクリュー 1.5mm 及び VA ロッキングスクリュー 2.0mm に対して挿入可変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、固定を図ることが可能である。なお、スクリューの挿入可動域は中心軸±15° であり、その範囲内で任意の角度に設定することができる。



スクリーホールに対し、垂直な軸から±15° の範囲で任意の角度にスクリューを挿入固定することができる。  
スクリューの可変域は図に示す範囲となる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、指骨、中手骨及び手根骨における骨折の整復固定や矯正骨切り術に用いる。

## 【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こと、正常に作動することを確認すること。
- (2)開封後は無菌的に操作すること。

### 2.使用時

本品の使用方法は、「体内固定用プレート」の一般的な植込み手順による。

### ＜一般的な使用方法＞

- 1)皮切を加える。
- 2)骨折の状態や骨の形状に応じて適切なプレートを選択する。
- 3)必要に応じて骨折部を整復する。
- 4)必要に応じてプレートの切断、又はベンディングを行う。
- 5)プレートを骨折部に設置する。
- 6)スクリューの種類を決定する。

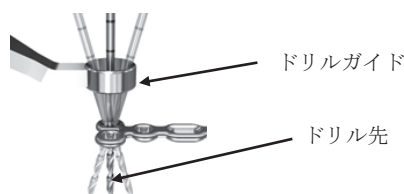
スクリーホール S1 を有するプレートの場合、スクリーホール S1 にコーテックススクリュー※1 を緩く挿入し、プレート位置を調整する。プレートの設置位置決定後、コーテックススクリューを締める。



コーテックススクリュー

スクリーホール S2 にコーテックススクリュー、ロッキングスクリュー※1、VA ロッキングスクリュー※1 を混合して用いる場合は、骨をプレートに引き寄せるために先にコーテックススクリューを挿入する。もし、ロッキングスクリュー又は VA ロッキングスクリューを先に挿入する場合は、ロッキングスクリューがロックする時にプレートが回転するのを避けるためプレートが骨に密着していることを確認する。

- 7)ドリルガイド※2 を用いて、ドリル先※2 で骨を穿孔する。



ドリルガイドの使用例

- 8)デプスゲージ※2 を用いて必要となるスクリューの長さを決定し、スクリューを挿入する。ロッキングスクリュー及び VA ロッキングスクリューは、スクリューヘッド上面部とプレートの高さが平坦になった時点でスクリューの挿入を終了する。

※1 プレートに適合するサイズのスクリューを使用すること。

※2 手技書において指定された製品を使用すること。

## 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

組み合わせ可能な医療機器の例：

### (1)スクリュー

| 販売名                  | 医療機器承認番号         |
|----------------------|------------------|
| LCP ディスタルウルナプレート(滅菌) | 22500BZX00144000 |

組み合わせ可能な医療機器の詳細については弊社に問い合わせること。

## 5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)適切なサイズ、形状のプレートを選択すること。また、右用と左用を取り違えないよう留意すること。
- (2)プレートの強度が低下し、早期破損につながるおそれがあるため、双方向への過度なベンディング(隣り合うスクリーホール軸がなす角度が 30° を超える面外曲げを含む)を行わないこと。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。
- (3)骨折形態を考慮し、適切なスクリューの設置位置を決定すること。
- (4)確実なロッキングのため、スクリーホールのドリリングには専用のドリルガイドを使用すること。
- (5)角度可変タイプのドリルガイドを使用する際は、先端部をスクリーホールへ確実に挿入し、ドリリングを行うこと。
- (6)スクリーホールの中心軸から 15° 以上傾けて下穴を作成しないこと。過度に角度をつけてスクリューを挿入した場合、適切なロッキングが得られないことがある。
- (7)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内に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、破損する恐れがある。
  - 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注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損する恐れが生じる。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。骨中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恐れがある。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引き戻して穿孔を再開すること。
  - 3)ドリル先での穿孔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、滅菌水等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。
  - (8)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。
- (9)特に骨量の減少が認められた部位においては、繰り返しのドリリングは行わないこと。
- (10)プレートをスクリューで固定する場合、スクリューホールへのネジ切りにスクリューヘッドに付けられたネジ切りがうまく噛み合う角度で挿入すること。
- (11)スクリューが関節面から突出しないよう留意すること。
- (12)ロッキングスクリュー及び VA ロッキングスクリューは、挿入時、スクリューヘッドのプレート表面からの突出が認められなくなった時点で締め込みを終了すること。また、スクリューの設置位置、挿入深さはイメージ下で確認すること。過度に締め込んだ場合には、スクリューが抜去できなくなる恐れがある。
- (13)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。
- (14)ロッキングスクリューは、安定した固定力を維持させるためプレスフィット効果を示すようデザインされている。これにより、各骨片における1本目のスクリュー挿入時に骨片の転位が発生する場合がある。予め適切な仮固定を行うか、2本以上のスクリューを交互に挿入する等、注意すること。
- プレスフィット効果：穿孔ドリル径に対し、スクリューの谷径が大きいくことにより生じる放射状の負荷により強固にフィッティングすること。

【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)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、不具合や有害事象の発現の可能性がある。]
- (2)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材料の破損等により不具合や有害事象の発現の可能性がある。]
- (3)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可能性がある。]
- (4)変性疾患の患者[埋入の時点で変性疾患が進行しているため、インプラントの予想耐用年数が著しく低下する可能性がある。]
- (5)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や有害事象の発現の可能性がある。]

\*2.重要な基本的注意

- (1)本品を骨成長が未熟な患者に用いる場合は、骨端線の損傷により骨成長の停止が起こり得るため、手術前に骨端線の生理学的状態及び患者個人の成長の度合いを評価すること。
- (2)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が、正常な骨の置換や体重の支持には適していない。
- (3)患者の骨格や軟部組織の特性から、インプラントのサイズとその強度に制約が生じるため、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。
- (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)摘出用ドリルを使用した際にはインプラントが金属粉として飛び散る。インプラントは人体には無害であるが、金属粉を洗浄して取り除くこと。
- (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]；<対象外製品>

- ・ロッキングスクリュー 1.5mm 4mm/5mm セルフタップ StarDrive
- ・コーテックススクリュー 2.0mm 4mm/5mm セルフタップ StarDrive

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) 体温調節や痛みについて、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<対象外製品>に該当する製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌・禁止(併用しないこと)

| 医薬品・医療機器の名称等               | 臨床症状・措置方法              | 機序・危険因子                                   |
|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------|
| 弊社指定以外のインプラント・材質の異なるインプラント | 磨耗、緩み、磨耗粉等が発生するおそれがある。 | ・形状が異なるため適正な組み合せが得られない。<br>・安全性が確認されていない。 |
|                            | 腐食により不具合が生じるおそれがある。    | 異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。         |
| 弊社指定以外の器具                  | 器具が正常に動作しなくなるおそれがある。   | 器具の変形、破損。                                 |

4.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  
3)インプラントの貫通  
4)インプラントの挿入困難  
5)インプラントの抜去困難

(2)重大な有害事象

- 1)血管・神経・軟部組織の損傷  
2)感染  
3)変形治癒  
4)癒合不全  
5)遷延治癒  
6)大量出血  
7)腫脹  
8)瘢痕形成  
9)筋骨格系の機能不全  
10)ズデック骨萎縮  
11)アレルギー反応・過敏症  
12)血栓症  
13)塞栓症  
14)二次骨折  
15)再骨折  
16)疼痛

17)血行再生阻害

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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にて保管すること。
- (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

包装に記載された使用期限(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

AO Principles of Fracture Management (AO 法骨折治療, 医学書院、Thomas P R edi ほか[原著編集]、糸満盛憲[日本語版総編集])

\*2.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部

\*【製造販売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

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造所の国名:スイス

©J&J KK