



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

TomoFix アナトミカル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止。
- 2.材料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、破損等が生じるおそれがある。]

＜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。
- 2.炎症性関節炎[適切な骨接合が行われず、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.組成
チタン

2.形状・構造

- ・本品は、脛骨近位部の骨切り術に起因する骨折の固定を目的とする、チタン製の体内固定用プレートである。
- ・本品は、脛骨の近位部内側から骨幹部内側にかけて設置し、スクリューを用いて脛骨に固定する。
- ・本品は、右用と左用があり、それぞれ鏡面对称の形状を有する。
- ・本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)、規格等については包装表示に記載されているので確認すること。

TomoFix Anatomical



3.原理

本品を脛骨の近位部内側から骨幹部内側にかけて設置し、その後、スクリュー(Ti ロッキングスクリュー5.0mm^{*1}、コーテックススクリュー4.5mm^{*2})を用いて骨に固定することで、骨切り術に起因する骨折の固定を行う。

・スクリューホール及びスクリューの組み合わせ

(1)スクリューホール S₁

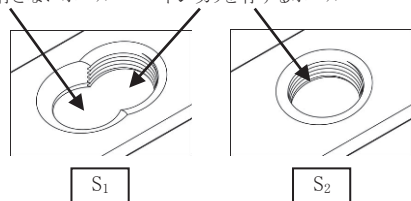
シャフト部に位置する瓢箪型のスクリューホール S₁ には、コーテックススクリュー4.5mm 又は Ti ロッキングスクリュー5.0mm のうちから 1 つのスクリューを選択して使用する。スクリューホール S₁ の、ネジ切りを有する側には Ti ロッキングスクリュー5.0mm を、ネジ切りを有さない側にはコーテックススクリュー4.5mm を使用する。

(2)スクリューホール S₂

ネジ切りを有する正円型のスクリューホール S₂ には、Ti ロッキングスクリュー5.0mm を使用する。

ネジ切りを有さないホール

ネジ切りを有するホール



【使用目的又は効果】

本品は脛骨近位部における骨折の整復固定に用いる。

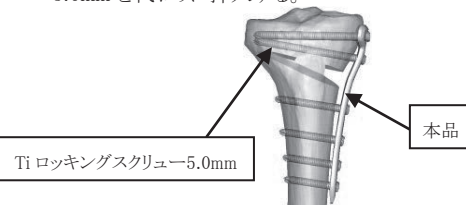
【使用方法等】

1.使用前

- ・開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

- (1)皮切を加え、脛骨近位部内側を骨切りする。
- (2)脛骨近位部内側の骨切り部へボーンスプレッダー^{*}を挿入し、骨切り位置を保持する。
- (3)脛骨近位部内側の骨切り部を架橋するようにして、本品を脛骨近位部に設置する。
- (4)ドリル先^{*}で骨を穿孔し、デブスゲージ^{*}を用いて挿入するスクリューの長さを決定する。
- (5)Ti ロッキングスクリュー5.0mm 又はコーテックススクリュー4.5mm を挿入する。
コーテックススクリュー4.5mm は外側皮質骨に圧迫をかけるために使用可能である。圧迫のために挿入したコーテックススクリュー4.5mm は必ず抜去し、同スクリューホールには Ti ロッキングスクリュー5.0mm を代わりに挿入する。



※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:

販売名	医療機器承認番号	
AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	21600BZY00682000	※1
AO ロッキング コンプレッション プレート システム(滅菌)	21300BZY00483000	※2

5.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)切開の際、伏在神経の神経枝が損傷されないように注意すること。
- (2)適切な骨切り術を実施するため、正確な角度から X 線にて脛骨を確認することが重要である。
- (3)脛骨斜面の角度を維持するため、ワイヤーは脛骨プラトーと同じ角度で進めること。縦方向の骨切り線を脛骨の前方皮質骨に平行(横方向の骨切り線に対して約 110° の角度となる)にすることで、骨を開大させる際に縦方向の骨切り線において骨同士の良好な接触が得られる。
- (4)同じスクリューホールに挿入される Ti ロッキングスクリュー5.0mm の挿入軌道为了避免のため、コーテックススクリュー4.5mm はわずかに遠位に向けて挿入すること。
- (5)骨切りを行う際は、神経血管系の組織を損傷しないよう十分注意すること。ブレードが膝関節の後方に逸れないようゆっくりとコントロールし、必ず骨切りラインにレトラクターを置いて、骨切りを行うこと。骨切りの際、熱壊死を避けるため、継続的にイリゲーションを行うこ

手技書を必ずご参照ください

と、鈍になったブレードを使用しないこと。

- (6)骨切りを行う際は、膝を全伸展させた状態で微調整しながら行うこと。また、X線で2方向から確認しながら行うこと。予期せぬ回旋や不安定性を避けるため、脛骨の形状を確認しながら骨切りすること。
- (7)神経血管の損傷を避けるため、ドリルスリーブを外す時は、プレート回転させないように注意すること。
- (8)Ti ロッキングスクリュー5.0mmを確実に締め、また、プレートにスクリューが冷間圧接するリスクを減らすため、Ti ロッキングスクリュー5.0mmはトルクリミッターを用いて必ず最後は手で締めること。
- (9)整復不良や縦方向の骨切線における骨同士との接触について継続的にモニターすること。骨軸を確認し、必要であれば、最終的な整復を行うこと。軟部組織に圧迫を加えないこと。
- (10)コーテックススクリュー4.5mmを締め込む際は、骨に作成されたネジ山の破損やそれに伴う骨の損傷を避けるため、慎重に行うこと。
- (11)より強固な固定力が必要な場合には、プレート遠位側3ヶ所のスクリューホールにバイコーティカルにスクリューを挿入すること。
- (12)プレート遠位側2ヶ所のスクリューホールにバイコーティカルにスクリューを挿入する際にはドリル先やスクリューが排骨神経に接触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可能性がある。]
- (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可能性がある。]
- (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)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。
- (2)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。
- (3)本品は解剖に合わせて形成させているため、本品を曲げて使用しないこと。
- (4)不適切な取り扱いにより、インプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。この表面の傷が埋植後の破損の原因となることがある。
- (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)MR環境下においては、製品の過熱やマイグレーション、MRI画像のアーチファクト等が生じる可能性がある。この点を留意して、MRIを実施すること。
- (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];

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1.5T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3T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169mm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) 体温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。

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
 - 3)インプラントの挿入困難
 - 4)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)癰瘍形成
 - 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)血行再生障害
 - 17)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にて保管する。
 - (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。

【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:depusynthes.jp

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