



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
VA ディスタラディウスプレートシステム Extra Long(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 異種金属の接触腐食が生じ、イオンが放出される場合があるため、異なる金属インプラントを併用しないこと。[炎症反応や金属への過敏反応、長期的な全身への有害な影響が生じるおそれ、または腐食によるインプラントの固定力低下のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
チタン

2. 形状・構造

- ・本品は、橈骨遠位部及び橈骨骨幹部骨折、又は同矯正骨きり術に対する整復固定を目的とする、チタン製の体内固定用プレート(以下、プレート)である。
- ・本品は、一端が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。
- ・本品は、橈骨の遠位部から骨幹部にかけて設置し、スクリューを用いて橈骨へ固定して使用する。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。

VA TCP ディスタラディウスプレート



3. 原理

本品を橈骨の遠位部から骨幹部にかけて設置し、スクリュー(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、Ti ロッキングスクリュー2.7mm、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、VA-LCP バットレスピン 1.8mm)を用いて橈骨へ固定して使用する。

(1) 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 及びスクリューホール S2

瓢箪型のスクリューホール S1 及び S2 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}^{*2}、VA ロッキングスクリュー2.7^{*2}^{*3}^{*4}、Ti ロッキングスクリュー2.4mm^{*5}、Ti ロッキングスクリュー2.7mm^{*6}のうちから選択して使用する。スクリューホール S1 及び S2 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^{*2}^{*5}^{*6}又はコーテックススクリュー2.7mm^{*2}^{*5}を使用する。

2) スクリューホール S3

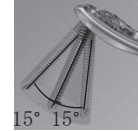
ネジ切りを有するスクリューホール S3 には、VA ロッキングスクリュー2.4、Ti ロッキングスクリュー2.4mm、コーテックススクリュー2.4mm、VA-LCP バットレスピン 1.8mm^{*7}のうちから選択して使用する。スクリューホール S1、スクリューホール S2 及びスクリューホール S3 は以下のような形状を有する。



スクリューホール S1 スクリューホール S2 スクリューホール S3

(2) 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、VA-LCP バットレスピン 1.8mm の可変域

スクリューホール S1 及び S2 のネジ切りを有する側は、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 に対して挿入可変域を有している。スクリューホール S3 は VA ロッキングスクリュー2.4 及び VA-LCP バットレスピン 1.8mm に対して挿入可変域を有している。スクリューの挿入可変域は中心軸から最大 15°である。



【使用目的又は効果】

本品は、橈骨遠位部及び橈骨骨幹部骨折、又は同矯正骨きり術に対する整復固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

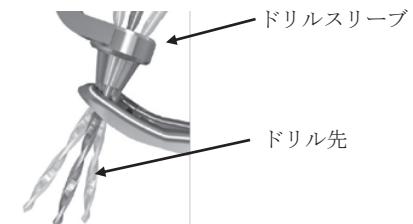
開封後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

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) 皮切を加えて開窓する。
- (2) 骨折部を整復する。
- (3) 骨折の状態や橈骨の形状に応じて適切なプレートを選択する。
- (4) 必要に応じてプレートのベンディングを行う。
- (5) プレートを橈骨に設置する。ドリルガイド^{*}及びドリル先^{*}を用いて骨を穿孔し、デプスゲージ^{*}を用いて適切なサイズのスクリューを選択する。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 をスクリューホール S1 のネジ切りのない側に挿入し、プレートを仮固定する。
- (6) プレートヘッド部を固定する。ドリルスリーブ^{*}及びドリル先を用いて適切な角度及び深さまで骨を穿孔する。デプスゲージを用いてスクリュー長を決定し、VA ロッキングスクリュー2.4、Ti ロッキングスクリュー2.4mm、コーテックススクリュー2.4mm、VA-LCP バットレスピン 1.8mm のいずれかをスクリューホール S3 に挿入する。



ドリルスリーブの使用例

- (7) プレートシャフト部についても同様の方法で固定する。スクリューホール S1 及び S2 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、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、Ti ロッキングスクリュー2.7mm のうちいずれかを用いる。スクリューホール S1 及び S2 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 のうちいずれかを用いる。

※ 手技書において指定された製品を使用すること。

手技書を必ずご参照ください

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

販売名	医療機器承認番号	
VA ディスタラディウスプレートシステム (滅菌)	22200BZX00083000	※1
VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	22600BZX00161000	※2
VA-LCP オレクラノンプレート	22600BZX00393000	※3
VA-LCP クラビクルプレート	22700BZX00061000	※4
A0 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	※5
A0 LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	21800BZY10140000	※6
Volar DRP (滅菌)	22500BZX00149000	※7

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(屈曲-伸展方向に15°以上の面外曲げや30°以上のねじりを含む)を行わないこと。内側へのベンディングはシャフト部が13穴のプレートのみであり、ベンディングノッチの部分ベンディングブライヤーを用いて曲げる。ベンディングは最大で10°までである。
(3)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。
(4)イメージ下にて整復及び設置位置の確認を行うこと。
(5)ロッキングスクリューを抜去する際は、一度留置された全てのスクリューのロックを外したのち、1本ずつ骨内からスクリューを完全に抜去すること。最後に抜去するスクリューはノンロッキングスクリューとする。ロッキングスクリューを抜去する際、プレートの回転を防ぐことができる。

【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おそれがある。]
(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おそれがある。]
(5)過敏症の患者。本品使用されている原材料に過敏症の疑いがある場合には、使用前に必ず適切な検査を実施すること。
(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。]
(7)成長板が融合していないまたは交差している患者[術後早期に骨端軟骨の閉鎖や骨成長を阻害するため]

*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)インプラントの形状を変える場合には、鋭角に曲げたり、逆に曲げたり、損傷させないように注意すること。また、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。インプラントの性能が低下する場合や、損傷により、埋植後の破損の原因となることがある。
(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[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。

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・外れ
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)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)瘢痕形成
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。

【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