

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

(高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード 16101003)

(機械器具(58)整形用機械器具 管理医療機器 単回使用骨手術用器械 JMDN コード 70962012)

(機械器具(58)整形用機械器具 管理医療機器 単回使用整形外科用バー JMDN コード 36249002)

Distal Radius Sterile Kit (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ため。]

<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。

【形状・構造及び原理等】

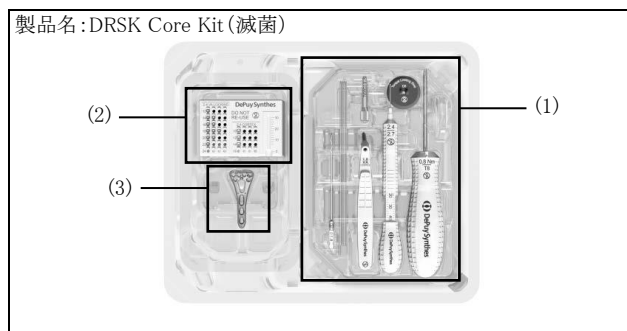
1. 組成

- ・手術器械: ステンレス鋼、ポリカーボネート
- ・スクリュー: チタン合金
- ・プレート: チタニウム

2. 形状・構造

- ・本品は、橈骨遠位部骨折、同矯正骨切り術に対する整復固定に用いる体内固定用プレート(以下、「プレート」という)、体内固定用ネジ(以下、「スクリュー」という)及び手術器械から構成される。
- ・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。

製品名: DRSK Core Kit (滅菌)



・構成

(1) DRSK Instrument Kit (滅菌)

- 1) キルシュナーワイヤー
- 2) VA-LCP ネジ付ドリルガイド
- 3) VAドリルスリーブ 2.4
- 4) ドリル先 クイック型
- 5) デプスゲージ
- 6) スクリュードライバー
- 7) トルクリミテーションストップパー

(2) スクリュー

- 1) コーテックススクリュー 2.4mm
- 2) VA ロッキングスクリュー 2.4

(3) プレート

3. 原理

本品は、橈骨遠位部骨折、同矯正骨切り術に対する整復固定に用いる、手術器械を用いてスクリューによりプレートを固定する。本品に含まれるスクリューのほか、以下のスクリューを使用することもできる。

- VA ロッキングスクリュー 2.4^{※1}
- Ti ロッキングスクリュー 2.4mm^{※2}
- 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}
- VA-LCP パットレスピン 1.8 mm^{※4}

【使用目的又は効果】

本品は、橈骨遠位部骨折、同矯正骨切り術に対する整復固定に用いる。手術時の利便性向上のため、必要な医療機器を予め組み合わせた状態で供される。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 一般的な使用方法

- (1) 皮切を加える。
- (2) トライアルセット(滅菌)^{※5}を用い、骨及び骨折パターンに適したインプラントサイズを決定する。
- (3) 骨折部の整復を行う。
- (4) プレートを骨に設置する。必要に応じ、キルシュナーワイヤーを用いて仮止めする。
- (5) プレートのシャフト部にコーテックススクリュー 2.4mm又はVAロッキングスクリュー2.4を挿入する。
 - 1) コーテックススクリュー 2.4mm の挿入
 - ①ドリル先 クイック型を VA ドリルスリーブ 2.4 に通してドリリングする。
 - ②デプスゲージを用いてスクリュー長を決定する。
 - ③スクリュードライバーを用いてスクリューを挿入する。骨密度が高く挿入できない場合はトルクリミテーションストップパーをスクリュードライバーに装着して使用する。
 - 2) VA ロッキングスクリュー 2.4 の挿入
 - ①プレートに設置した VA-LCP ネジ付ドリルガイドにドリル先 クイック型を通してドリリングする。
 - ②デプスゲージを用いてスクリュー長を決定する。
 - ③スクリュードライバーを用いてスクリューを挿入する。骨密度が高く挿入できない場合はトルクリミテーションストップパーをスクリュードライバーに装着して使用する。
- (6) プレートのヘッド部にVAロッキングスクリュー2.4を挿入する。
 - ①ドリル先 クイック型を VA ドリルスリーブ 2.4 又は VA-LCP ネジ付ドリルガイドに通してドリリングする。
 - ②デプスゲージを用いてスクリュー長を決定する。
 - ③スクリュードライバーを用いてスクリューを挿入する。骨密度が高く挿入できない場合はトルクリミテーションストップパーをスクリュードライバーに装着して使用する。
- (7) 骨癒合後に抜去する場合、スクリューの抜去にはスクリュードライバー(滅菌)^{※5}を使用する。

※5 手技書で指定した製品を使用する。

2. 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 ディスタララディウスプレートシステム(滅菌)	22200BZX00083000	※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
AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	21800BZY10140000	※3
Volar DRP(滅菌)	22500BZX00149000	※4

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)トライアルセットに記載されている左右の印字を確認して、適切なプレートを選択すること。トライアルセットの後端部は橈骨側がわずかに下がった状態である。
- (2)ドリリングの際は、変形や損傷を避けるため、ドリル先に過剰な負荷を加えないこと。
- (3)スクリュー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を中心軸から 15° 以上傾けて挿入しないこと。
- (4)骨密度が高い骨ではない場合、トルクリミテーションストッパーをスクリュードライバーから外して使用すること。

【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)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。本品に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。]

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)インプラントの形状を変える場合には、インプラントの性能が低下する可能性があるため、鋭角に曲げたり、逆に曲げ戻したり、損傷させないように注意すること。
- (4)インプラントの表面に傷を付けないよう取り扱いのこと。[表面の傷が埋植後の破損の原因となる恐れがあるため]
- (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)キルシュナーワイヤーはインプラントとして使用しないこと。

※(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];

〈対象製品〉

・DRSK Core Kit (滅菌)

・キルシュナーワイヤー

・VA TCP ディスタララディウスプレート

・コーテックススクリュー 2.4mm

・VA ロッキングスクリュー2.4

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

※(11)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。

※(12)上記記載の〈対象製品〉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.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)インプラントの挿入困難
- 4)インプラントの抜去困難
- 5)インプラントの突出
- 6)器械の破損・変形

(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)破損片の体内遺残

- 19)疼痛
- 20)骨損傷

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