



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 ロッキング カルカニール 2.7(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。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
チタニウム
2. 形状・構造
 - ・ 本品は、踵骨の関節内外の骨折(骨切り術を含む)に対する整復固定を目的とする、チタニウム製の体内固定用プレート(以下、プレート)である。
 - ・ 本品は、踵骨の形態に合わせた形状であって、患者の骨の形状により合致するようにベンディングできる。
 - ・ 本品は、踵骨に設置されるものであって、スクリューを用いて踵骨へ固定して使用する。
 - ・ 本品は、滅菌済みであるので、開封後ただちに使用できる。
 - ・ 本品は、1 回限りの使用で再使用できない。
 - ・ 本品は、識別することを目的として陽極酸化皮膜処理が施され着色されている。

製品名: VA ロッキング カルカニール 2.7



3. 原理

本品を踵骨に設置し、スクリュー(VA ロッキングスクリュー2.7、ローブプロファイルメタフィジアルスクリュー(2.7mm)、コーテックススクリュー2.7mm、又は Ti ロッキングスクリュー2.7mm)を用いて本品を固定することで、骨折の固定を行う。

(1) スクリューホール及びスクリューの組合せ

本品のスクリューホールはクローバー型の形状であり、VA ロッキングスクリュー2.7、ローブプロファイルメタフィジアルスクリュー(2.7mm)、コーテックススクリュー2.7mm、または 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。

(2) VA ロッキングスクリュー2.7 の可動域

本品のスクリューホールは 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動域は中心軸士 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。



【使用目的又は効果】

本品は、踵骨の関節内外の骨折(骨切り術を含む)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。

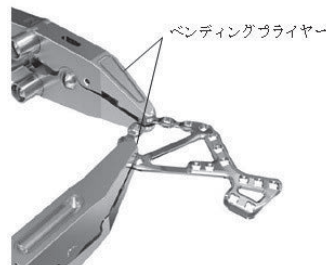
＜一般的な使用方法＞

- (1) 図のように L 字型に皮切を加えて開窓する。

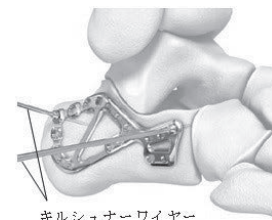


- (2) 骨折部を整復する。

- (3) 必要に応じてプレートのベンディングを行う。



- (4) プレートを踵骨外側面に設置し、キルシュナーワイヤー又はコンプレッションワイヤーを用いて骨に仮固定する。



- (5) 所定のスクリューホールにドリルスリーブを挿入し、ドリル先を用いて骨をドリリングする。透視下にて、所望する角度及び深さを得られていることを確認するとともに、デプスゲージを使用して正確なスクリュー長を測定する。

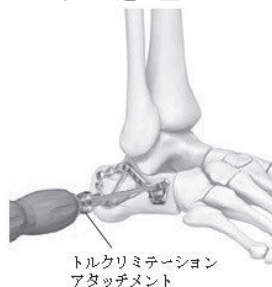
- (6) 適正な長さのスクリューを選択し、スクリューを挿入する。この際、十分に固定するため、プレートの後距骨関節面に位置するスクリューホール(下図の楕円部分)に、最低でも 4 本のスクリューを挿入すること。なお、Ti ロッキングスクリュー2.7mm の使用は、中心軸方

手技書を必ずご参照ください

向に挿入する場合に限られる。スクリューの最終締結前に、スクリューの位置及び長さを確認する。



- (7) スクリュー位置及びスクリュー長を確認した上でスクリュードライバー先、トルクリミテーションアタッチメント及びハンドルを用いて、徒手にて適正量のトルクを加えてスクリューを最終締結する。



※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

以下の品目に含まれるスクリューを併用する。

販売名	医療機器承認番号
VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	22600BZX00161000
VA-LCP オレクランプレート	22600BZX00393000
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
AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	21800BZY10140000

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) ドリリングの際、同じ下穴を再度ドリリングしないように注意すること。特に骨質が悪い患者は注意すること。
- (2) 器械やスクリューは先端が鋭利で、接続部分が動くため、使用者のグローブや皮膚を挟んだり傷つけたりする可能性がある。
- (3) 本品は慎重に取り扱い、使用した器械器具は決められたルールのもと処分すること。
- (4) プレートヘスクリューを締結する際はパワーツールを使用しないこと。また、最終締結時は1.2Nmトルクリミテーションアタッチメント及びハンドルを使用し、徒手にて行うこと。
- (5) トルクリミテーションアタッチメントを使用して、スクリュー抜去は行わないこと。
- (6) 皮切を加える際は、腓腹神経を避けるように注意すること。
- (7) 挿入前、リダクションジョイスティックの中空部分に、適切なサイズのセンタリングピンを挿入すること。
- (8) 過度なベンディングを行わないこと。反対方向に曲げたり、不適切な器具を用いて曲げたりすると、プレートの機能的強度が低下し、破損につながるおそれがある。
- (9) スクリュー挿入時には以下の点に注意すること。
 - ・十分に固定するため、プレートの後距骨関節面に位置するスクリューホールに最低でも4本のスクリューを挿入すること。
 - ・プレートには2.7mmのスクリューを挿入すること。

・載距突起にスクリューを挿入する際には注意すること。

- (10) コーテックススクリューと同様に、メタフィジアルスクリューを挿入する際は、スクリュードライバー先 スタードライブ T8 用のシャフト及びハンドルを用いて、徒手にて行うこと。

【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
 - (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与えたり、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) 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。
- (4) 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場合があるため、鋭角に曲げたり、逆に曲げ戻したり、損傷させないよう注意すること。
- (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) 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 1.5 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) 血栓症
- 2) 塞栓症
- 3) 感染
- 4) 大量出血
- 5) 血管・神経の損傷
- 6) 軟部組織の損傷
- 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) 変形治癒
- 13) 癒合不全
- 14) 遷延治癒
- 15) 二次骨折
- 16) 再骨折
- 17) 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 ユーエスエー社

(Synthes USA HQ, Inc)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆国

©J&J KK