



TRA-V-004-02

\*2019年6月改訂(第2版)  
2013年9月作成(第1版)

類別 20 整形用品  
管理医療機器 骨接合用品

## デピューシンセス 動物用骨接合インプラントセット

再使用禁止 動物用

### 【禁忌・禁止】






















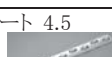

1. 人体へは使用しないこと。
2. 再使用禁止。
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合・有害事象」の項参照)
4. 他メーカーのインプラント及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)


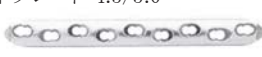











### 【形状(外観写真)】

本品は骨接合術に使用する器具で、以下の構成品からなる。  
なお、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

VP コーテックススクリュー 1.5	
VP コーテックススクリュー 2.0	
VP コーテックススクリュー 2.4	
VP コーテックススクリュー 2.7	
VP コーテックススクリュー 3.5	
VP キャンセラスクリュー 4.0	
VP コーテックススクリュー 4.5	
VP コーテックススクリュー 5.5	
VP キャンセラスクリュー 6.5	
VP ロッキングスクリュー 2.0	
VP ロッキングスクリュー 2.4	
VP ロッキングスクリュー 2.7	
VP ロッキングスクリュー 3.5	
VP ワッシャー	
VP ナット	
VP T型プレートミニ 1.5	

VP ストレートプレート 1.5	
VP H型プレートミニ 1.5	
VP T型プレートミニ 2.0	
VP T型プレート 2.0	
VP ストレートプレート 2.0	
VP LC-DCP プレート 2.0	
VP ストレートプレート 2.0	
VP LCP ストレート 2.0	
VP L型プレート 2.0	
VP H型プレート ミニ 2.0	
VP DCP プレート ミニ 2.0	
VP TPLO プレート 2.0	
VP LCP ストレート 2.4	
VP LC-DCP プレート 2.4	
LCP コンディラープレート 2.4	
LCP T型プレート 2.4	
LCP T型アダプションプレート 2.4	
LCP Y型アダプションプレート 2.4	
VP TPLO プレート 2.4	
VP DCP プレート 2.7	

VP LC-DCP プレート 2.7	
VP TPLO プレート 2.7	
VP LCP ストレート 2.7	
VP リコンストラクションプレート 2.7	
VP スモール T 型プレート 2.7	
VP L 型プレート 2.7	
VP DCP プレート スモール 3.5	
VP LC-DCP プレート スモール 3.5	
VP LC-DCP ブロードプレート 3.5	
VP LCP ストレート 3.5	
VP T 型プレート スモール 3.5	
VP リコンストラクションプレート 3.5	
VP LCP リコンストラクションプレート 3.5	
VP カーブドリコンストラクションプレート 3.5	
VP LCP カーブドリコンストラクションプレート 3.5	
VP LCP T 型プレートスモール 3.5	
VP TPLO プレート 3.5	
VP TPLO ブロードプレート 3.5	
VP DCP ナロープレート 4.5	
VP DCP ブロードプレート 4.5	
VP LC-DCP ナロープレート 4.5	
VP LC-DCP ブロードプレート 4.5	
VP LC-DCP ブロードプレート 5.5	

VP LCP ナロープレート 4.5/5.0	
VP LCP ブロードプレート 4.5/5.0	
VP LCP ブロードプレート 5.5	
VP T 型プレート 4.5	
VP 骨延長用ナロープレート 8 穴	
VP 骨延長用ブロードプレート 4.5 10 穴	
VP 骨延長用ブロードプレート 4.5 8 穴	
VP サークレージワイヤーウィズアイ	
VP コイルワイヤー	
VP キルシュナーワイヤー (10 入)	
VP キルシュナーワイヤー スレッドチップ	
VP キルシュナーワイヤーダブルチップ (10 入)	
VP サークレージボタン	

**【性能、効能又は効果】**

本品は、動物の骨折及び骨片の接合術に用いるインプラント一式である。

**【使用方法】**

1.使用前

(1)本品は未滅菌品であるので、使用に際しては滅菌してから使用する。

< 推奨する滅菌条件 >

高圧蒸気法

温 度	時 間
121℃	20 分間
126℃	15 分間

- (2)滅菌前に全ての包装を取り除くこと。
- (3)インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
- (4)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
- (5)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。
- (6)使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- (7)滅菌後は無菌的に操作すること。

2.一般的な使用方法

(1)本品から適切なサイズのプレートを選択し、骨折部を整復後、スクリューを用いて骨とプレートを固定する。

3.使用後

- (1)患畜の飼い主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)骨折治療に使用された場合、骨癒合が認められた後に抜去するが、骨折以外の症例に使用されたときはその状況に応じて、抜去しない場合もある。

4.使用方法に関連する使用上の注意

- (1)本品は骨折及び骨片の固定に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患畜の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
- (2)本品は骨折及び骨片の固定以外の症例に使用しないこと。
- (3)患畜の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患畜の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- (4)スクリュー単体での関節固定は行わないこと。十分な固定が得られないだけでなく、スクリューに過負荷がかかり変形・折損等につながるおそれがある。
- (5)使用する際には必ず弊社推奨の手術器具を使用すること。
- (6)患畜に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患畜のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患畜には慎重に使用すること)

- (1)感染症の患畜〔感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。〕
- (2)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患畜〔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の破損等により不具合発現の可能性がある。〕
- (3)肥満体〔患畜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発現の可能性がある。〕

2.重要な基本的注意

- (1)熟練した獣医師が使用し、内固定研究協会(AO)等が主催する公認のトレーニングコースにおいて正しい使用方法を習得すること。
- (2)手術の担当獣医師は、インプラントの選択および使用法に対し、全責任を負う必要がある。
- (3)メーカーの異なるインプラントは、冶金術、機械的機能およびデザインが異なることがあり、腐食を促進する可能性があるため、混用しないこと。
- (4)患畜が金属または合金物質に対して過敏体質の場合は、適正な材質のインプラントを選択することが重要である。
- (5)複数のインプラントを組合せて使用する場合、同じ材質のものを選ぶこと。インプラントの材質は、包装ラベル等に記載されている。
- (6)本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで使用できない。抜去されたインプラントは外観上損傷がないように見えても、微細な傷や応力による影響で損傷を受けている。
- (7)インプラントの弛緩、破損、腐食、位置ずれ等により痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- (8)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ので、鋭角に曲げたり、逆に曲げ戻したり、ネジ穴部での曲げを行ってはいけない。また、形状を変える場合は、弊社推薦の器具を使用すること。
- (9)手術中にインプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。その傷が埋植後の破損の原因となることがある。
- (10)患畜の飼い主に対する術後管理指導と、患畜の飼い主が獣医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素である。患畜の飼い主が術後の指示を守らないと、インプラントの緩みや折損等が起こり、再手術が必要になる場合がある。また、インプラントは、健康な骨ほど強いものではなく、骨が完全に治癒しない限り、通常の体重や負荷に耐えられないことも飼い主に説明すること。
- (11)症例に応じた適切なインプラントを選択すること。適切なインプラントの使用により骨折部位の固定に成功する可能性が高くなるが、インプラントが健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるわけではない。インプラントは、全荷重を支えられるようにはデザインされていない。

(12)インプラントは、偽関節、遷延癒合により骨が確実に癒合しないと、手足の重みや筋力による小さな繰返し荷重により生じる金属疲労が原因で折損することがある。

3.相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

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	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わせが得られない。 ・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

まれに下記不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- (1)癒合不全(偽関節)または遷延癒合
- (2)金属過敏反応、異物アレルギー反応
- (3)骨短縮
- (4)骨密度の低下、骨折
- (5)痛み、不快、違和感
- (6)手術侵襲に起因する神経損傷、組織損傷
- (7)骨壊死
- (8)血行再生阻害
- (9)術後の矯正、整備の喪失
- (10)感染
- (11)インプラントの弛緩、破損、湾曲、変形
- (12)破損片等の体内遺残

5.その他の注意

使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律および関連諸法規等に従い適切に廃棄すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1.貯蔵方法

- (1)乾燥した清潔な場所で、室温で保管すること。
- (2)保管中はインプラントが損傷しないように十分注意すること。

【包装】

- 1.本品は製品毎に包装されている。
- 2.本品を受け取った時点及び術前に、個々の包装に破損等がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

\*1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンス事業本部

CMF & オーソペディック ソリューション事業部 VETグループ

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号:03-4411-6681

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

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

製造販売業者の住所:

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号:03-4411-6681

外国製造業者の名称:シンス社(Synthes Produktions GmbH)

外国製造所の国名:スイス