

### 活動的な高齢者は手首の骨折に要注意！でも起きてしまったら・・・ カギを握るのは手術までの時間。この一式で早期治療が可能に！

バイオメット・ジャパン(本社:東京、社長:松本政浩)は、手首の骨折(橈骨遠位端骨折:とうこつえんいたんこっせつ)の外科的治療の際に、骨折した部分の骨を直接固定する骨折治療材料と、手術器械一式がセットになった滅菌済みパッケージ「DVR ePAK(イーパック)システム」を5月1日より整形外科の医師向けに国内発売いたします。

高齢者の四大骨折の一つにも数えられる手首の骨折(橈骨遠位端骨折)は、60～70歳代での発症率が高く、また屋外での受傷が多いことなどから、活動性の高い高齢者に多いことが特徴的です。年間10万件ほど発生しているといわれ、うち6万件程度は、プレートとスクリュー(ねじ)という骨折治療材料を使って、手術で直接的に骨を固定する方法で治療されています。

手首の骨折で、変形したまま骨が癒合した例では、治療後の手首(手関節)の動かしやすさ(関節可動域)や握力の低下を招くおそれがあります。特に活動性の高い人ではそのような手首の変形が機能障害として現れやすいといわれており、受傷後はできるだけ速やかに、受傷前に近い形に骨を接合させる早期の治療が望ましいとされています。



DVR ePAK(イーパック)システムでは、手術治療の際には個別に揃える必要があった骨折治療材料のプレートとスクリュー(ねじ)、及び、多くの場合メーカーから病院に貸し出され病院に届いてから滅菌を行っている手術用の専用器械一式が、あらかじめひとつの滅菌済みパッケージにセットされていることで、患者さんの手術までの待機時間が少しでも短縮されることが期待されます。

・製品名(販売名): DVR ePAK(イーパック)システム

手首の骨折(橈骨遠位端骨折)の外科的治療用固定材料と専用手術器械一式の滅菌済みパッケージ

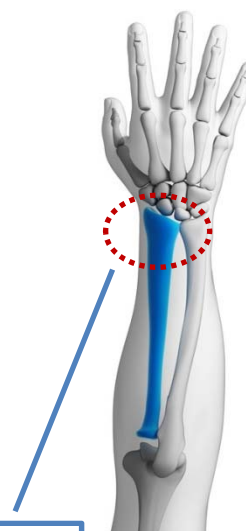
・発売日:2015年5月1日

## 手首の骨折(橈骨遠位端骨折)は年間約 10 万例

肘から手首までの 2 本の骨のうち、親指側の骨が橈骨(とうこつ)です。橈骨の手首部分(橈骨遠位端:とうこつえんいたん)の骨折は、転んで手をついた際に発生しやすく、年間で 10 万件程度と推計され、“高齢者の四大骨折”の一つに数えられています。

この骨折で特徴的なのは四大骨折のうち、股関節(大腿骨頸部)や肩関節(上腕骨近位端)の骨折では 80 歳代以降で発生率が急激に増えるのに対し、手首の骨折では 60~70 歳代での発症率が高いことがあげられます。また、屋外での発生が多いことから、比較的活動性の高い高齢者が転んだ際に反射的に前に出た手をついて発生することが多いとされています。

さらに、男性に比べて女性の受傷率が高く、50 歳代以降の女性で受傷率が高くなることから、骨粗鬆症との関連も指摘されています。



橈骨遠位端

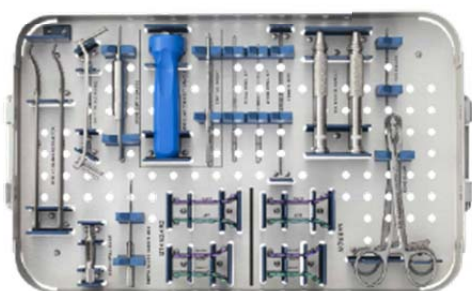
## “手術までの時間”と“手術時間”の短縮

手術による治療が望ましい場合、患者さんの全身状態の検査や、手術室の空き状況などを確認して手術の予定が組まれます。また、手術が行われるまでの間に、手術に使う骨折治療材料のプレートとスクリュー(ねじ)を手配し、専用の貸し出し手術器械をメーカーから取り寄せてから病院で手術の日程に合わせて滅菌する作業時間も必要です。

DVR ePAK(イーパック)システムでは、手術に使う骨折治療材料と、専用の手術器械一式がセットされ、あらかじめ滅菌されたパッケージになっており、それらを個別に揃える段取りと、それにかかる時間を短縮でき、届き次第すぐに手術が始まります。

また、骨折治療材料のプレートとスクリュー(ねじ)は、比較的単純な手首の骨折でも一症例につき 10 点以上が使われます。従来では個別に滅菌包装された箱から手術中にひとつひとつ丁寧に取り出す作業が必要でした。DVR ePAK(イーパック)システムでは、この個別の箱を開ける作業が不要になり、手術中に箱を開けるのを待っている時間も短縮されます。手術の時間は、感染症を起こすリスク低減のために、短いほど良いとされています。

### 従来のセット



手術器械+単品器械数点



一症例分の骨折治療材料は 10 箱以上

### DVR ePAK システム



滅菌済みのパッケージの外観



手術に必要な骨折治療材料と手術器械一式がセットになっている

## 主な骨折の治療方法

骨折治療には大きく分けて2種類あり、折れた骨のずれを元に戻してギプスで固定する方法(保存的治療)と、体内に埋め込む治療材料を使って手術で骨を直接的に固定する方法(外科的治療)があります。骨のずれや粉碎の程度が大きかったり、元に戻しても再びずれってしまうような場合には、折れた骨をより確実に固定できる外科的治療が選択されます。

金属のプレートとスクリュー(ねじ)で留めて骨折部分の骨を正しい位置に固定する外科的療法の中でも、近年はプレートについたねじ山にスクリュー(ねじ)が直接固定される「ロッキングプレート」を用いた治療法が、複雑で多様な骨折の手術においてますます普及してきています。

一般的にロッキングプレートを用いた手術治療では、その優れた固定力により、折れた骨片のずれを元の位置に戻して固定した後、そのまま一定期間維持することができるため、受傷前に近い形に骨を接合させることができます。これにより、関節周辺の骨折では、治療後の関節可動域が良いことが期待されます。

## 手首の骨折の手術治療 (手首の甲側から手のひら側へ)

以前は、手首(橈骨遠位端)の骨折治療では、手首の甲側にプレートを設置して固定する方法が主流でした。しかし、手首の甲側の骨(橈骨)のすぐ近くには、指を動かす腱が多く存在しており、手首を固定したプレートと擦れてこれらの腱を損傷するという合併症が報告されていました。

この合併症を回避するため、現在は手首の手のひら側(掌側)にプレートを設置して固定する手術方法が主流となっています。この掌側の固定用プレートとして草分け的な存在が、今回の DVR ePAK(イーパック) システムにセットされているDVR アナトミックプレート(以下、DVR)であり、2000年の米国での発売後、幾度も改良を重ねながら、広く世界中で使用されており、世界で約 50 万例の使用実績があります。(2015年3月現在)



手首の甲側に固定用プレートを設置した場合、指を動かす腱がすぐ近くにあるため、擦れて腱を傷めてしまうことがあった



現在は手首の手のひら側(掌側)から固定する方法が主流  
DVRはその治療法による固定用プレートの草分け的存在として2000年に誕生した

### 製品の概要:

販売名: DVR ePAK システム

承認番号: 22600BZX00384000

承認日: 2014年9月12日

一般的名称: 体内固定用プレート

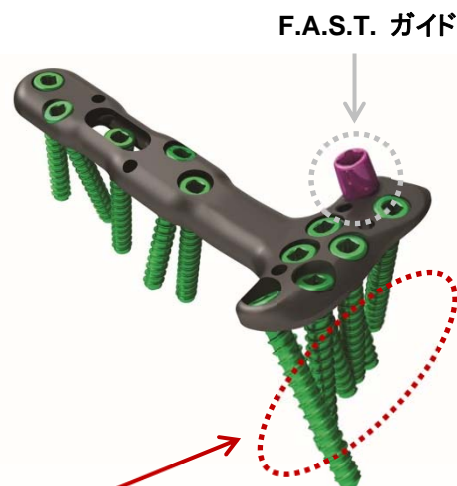
## DVR アナトミック プレートについて:

DVR ePAK(イーパック)システムにセットされる骨折治療材料は「DVR アナトミック プレート」(以下、DVR)です。

プレートのねじ穴にねじ切りがついたロックングプレートと呼ばれる仕組みを採用しています。専用のスクリュー(ねじ)を用いることでプレートとスクリューがしっかりロックされ、緩むことを防ぎます。

### ● 3D設計で骨片を強固に固定

最大の特長としては、プレートのそれぞれのねじ穴は、骨片にねじ込むスクリュー(ねじ)の角度が、骨を最も強固に固定できる方向を向くように3次元的に設計されている「やぐら」構造を採用していることです。



「やぐら」構造 — ねじが3次元的に骨片を強固に固定できるよう、多方向を向くようにねじ穴が設計されている

### ● F.A.S.T.ガイド

骨にスクリュー(ねじ)を挿入するねじ穴を開ける際のガイドとしての機能を持ち、プレートに予めセットされていることにより、手術中の器械による煩雑な操作を容易にし、手術時間の短縮を図ります。



F.A.S.T. ガイドを使って、狙った方向で骨にねじ穴を開ける

### ● 幅広いプレートオプション

骨折の種類や骨折部位は多種多様なため、個々の症例に幅広く対応できるよう20種類のプレートを準備しました。

## バイオメット・ジャパンについて:

バイオメット・ジャパンは、米国インディアナ州に本社を持つバイオメット社(Biomet, Inc.)の日本法人として、2001年に設立されました。

バイオメット社は1977年に設立され、主に筋骨格の医療専門家向けの外科的治療、非侵襲治療材料のデザイン、製造、販売を行っています。売上高は3,223百万ドル(2014年度)にのぼり、世界約90カ国に製品を供給しています。バイオメットのテーマである"One Surgeon. One Patient."は、ヘルスケアの価値とは、一人の外科医が一人の人として、また専門家として、一人の患者に適切な治療を通してつながることであるとの認識を表現したものです。1年間に百万回以上、こうした一人の外科医が行う一人の患者への治療にバイオメット製品が役立っています。

### 報道関係者からのお問い合わせ先

バイオメット・ジャパン合同会社  
マーケティングコミュニケーション部  
パブリックリレーションズ 担当: 小野  
〒105-0011 東京都港区芝公園 2-11-1  
Tel: 03-5404-5652 Fax: 03-5404-5677  
Eメール: jp.biomet-contact@biomet.com