

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

LCP ディスタルティビオプレート ローベンド(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止。

＜適用対象(患者)＞

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】

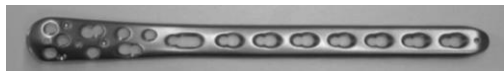
1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

本品は、脛骨遠位部における骨折の固定を目的とする(矯正骨切り術を含む。)、チタン合金製の体内固定用プレートである。本品は、脛骨遠位部の骨端部から骨幹部にかけて設置し、スクリューを用いて脛骨へ固定して使用する。

LCP ディスタルティビオプレート ローベンド



3. 原理

(1) スクリューホール及びスクリューの組合せ

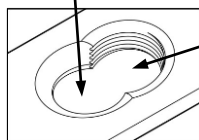
1) スクリューホール S₁

プレートのシャフト部及びヘッド部に位置する瓢箪型のスクリューホール S₁ には、Ti ロッキングスクリュー 3.5mm^{※1}、コーテックススクリュー 3.5mm^{※2} 又はキャンセラススクリュー 4.0mm^{※2} のうちから 1 つのスクリューを選択して使用する。スクリューホール S₁ の、ネジ切りを有する側には Ti ロッキングスクリュー 3.5mm を、ネジ切りを有さない側にはコーテックススクリュー 3.5mm 又はキャンセラススクリュー 4.0mm を使用する。

2) スクリューホール S₂

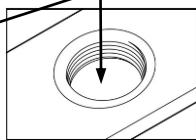
プレートのヘッド部に位置するネジ切りを有する正円型のスクリューホール S₂ には、Ti ロッキングスクリュー 3.5mm、コーテックススクリュー 2.7mm^{※3}、コーテックススクリュー 3.5mm 又はキャンセラススクリュー 4.0mm を使用する。

ネジ切りを有さない
ホール



＜スクリューホール S₁＞

ネジ切りを有する
ホール



＜スクリューホール S₂＞

【使用目的又は効果】

本品は、脛骨骨折、同矯正骨切り術に対する整復固定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 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。
選択したインプラントの前後サイズを予備として用意すること。
- (2) 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。
- (3) 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) 脛骨遠位部へ皮切を加えて開窓する。
- (2) 本品を脛骨遠位部の骨端部から骨幹部にかけて設置する。設置に際しては、骨に密着するように必要に応じベンディングをして調整する。
- (3) 本品設置後、スクリューを本品のスクリューホールへ挿入して本品を脛骨遠位部の骨端部から骨幹部に固定し、脛骨遠位部における骨折を固定する。専用手術器械(エイミングアーム及びインサージョンハンドル)を用いて操作することもできる。

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十分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	
AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	21800BZY10140000	※1
AO ロッキング コンプレッションプレート システム(滅菌)	21300BZY00483000	※2
AO ミニ フラグメント システムインプラント Ti(滅菌)	21600BZY00474000	※3

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は左右の別があるので、取り違えに注意すること。
- (2) 軟部組織への影響を考慮してベンディングを行った際に、極端なベンディングや同一箇所の繰り返しのベンディング操作によりスクリューホールのロッキング機構を損ねたり、プレートの破損を誘発することがある。ロッキング機構の破損を防ぐために、ネジ付ドリルガイドを装着した状態でのベンディング操作を推奨する。
- (3) Ti ロッキングスクリューはプレートのスクリューホールにより挿入方向が決まっているので、関節内に Ti ロッキングスクリューが突出しないよう、プレートの位置の調整あるいはプレートのベンディングによるスクリュー挿入方向の調整が必要な場合がある。
- (4) ドリルガイドは 1～2 回転で固定されるが、骨端部側に設置するプレートヘッド部には、ドリルガイドの固定がしにくい場合がある。このような場合は、ドリルガイドを一旦 1/4 回転くらい逆回転(左回し)した後、軽くつまみながら正回転(右回し)させると設置しやすくなる。ドリルガイドが誤った方向で固定されると、ロッキング機構の破綻、スクリューが抜去できない等の不具合が考えられる。
- (5) スクリューヘッドのドライバー挿入穴の破損を防ぎ、適切な固定力を得るため、Ti ロッキングスクリューは必ずトルクリミテーションアタッチメントを使用して手回しにて締結すること。使用せずに過度の力で締結した場合には、スクリューが抜去できなくなるおそれがある。またプレートの回旋を防ぐため、最終締結は、少なくとも骨片あたり 2 本以上のスクリューを挿入してから行うこと。
- (6) トルクリミテーションアタッチメントを用いた最終締結時は『カチッ』といったクリック音を発する。このクリック音が発するまで締結を行うこと。

手技書を必ずご参照ください

- (7)プレートはスクリューで固定する場合、スクリューホールのネジ切りにスクリューヘッドに付けられたネジ切りがうまく噛み合う角度で挿入すること。
- (8)本品には Ti ロッキングスクリューの他、コーテックススクリュー及びキャンセラススクリューのスタンダードスクリューが使用できる。同一骨片に併用する場合は、先にスタンダードスクリューを使用すること。
- (9)スタンダードスクリューは、骨片間の圧迫固定(コンプレッションスクリュー又はダイナミックコンプレッション)、プレートへの骨片の引き寄せ(リダクションスクリュー)、プレート位置の仮固定(ボジショニングスクリュー)、自由な挿入方向を得たいなどの場合に使用する。
- (10)Ti ロッキングスクリューは、安定した固定力を維持させるためプレスフィット効果を示すようデザインされている。これにより、各骨片における 1 本目のスクリュー挿入時に骨片の転位が発生する場合がある。予め適切な仮固定を行うか、2 本以上のスクリューを交互に挿入する等、注意すること。
プレスフィット効果: 穿孔ドリル径に対し、スクリューの谷径が大きいことにより生じる放射状の負荷により強固にフィッティングすること。
- (11)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者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。
- (12)患者の体質や身長、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。患者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。
- (13)インプラントの形状を骨に沿ってベンディングする場合(プレートに限る)には、必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (14)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
- 1)ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整備しないこと。
 - 2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
 - 3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却しながらドリリングを行うこと。
- (15)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること。
- (16)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。
- (17)患者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、患者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(次の患者には慎重に適用すること)
- (1)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
- (2)神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、医師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、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]

- (3)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、骨癒合が遅れることによる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。]
- (4)慢性関節リウマチ、又は糖尿病などの生活習慣病の患者[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可能性はある。]
- (5)変性疾患の患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性はある。]
- (6)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性はある。]
- (7)肥満体[患者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はある。]

2.重要な基本的注意

- (1)インプラントは固定用内副子として受傷部位が骨癒合するまでの期間、一時的に受傷部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってもかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていない。
 - (2)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者又はインプラントは、固定性を失う可能性のある器械的振動又は衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、受傷部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすることが重要である。特に骨切り術等を施行する場合は、骨補填を行う等により主骨片間のアライメント及び骨片間への適切な圧迫が実現されるよう注意すること。骨片間に間隙が残存した場合、インプラントの破損を生じるおそれがある。
 - (3)患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。
 - (4)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思是、骨折治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して説明すること。特に骨切り術を施行した患者については骨折に比べて疼痛等の自覚症状が少ないため、術後管理は慎重に行うこと。
 - (5)骨折部位が正確に整備されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
 - (6)骨癒合遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
 - (7)若く活動性の高い患者の場合、骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損、腐食、位置ずれなど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)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、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。Ti 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。
 - (9)摘出用ドリルを使用した際にはインプラントが金属粉として飛び散るため、金属粉を洗浄して取り除くこと。
 - (10)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、骨癒合が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におくこと。
- * (11)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

** (12) 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・有害事象

- 1)インプラントの弛緩
- 2)インプラントの破損、湾曲

(2)重大な有害事象

- 1)組織損傷または神経損傷
- 2)術後の矯正、整復の喪失
- 3)感染
- 4)術後侵襲に起因する神経損傷
- 5)骨壊死
- 6)施術部位による骨成長停止、関節の可動性または機能の喪失、及び日常生活の活動能力の喪失
- 7)骨減少、骨密度低下
- 8)金属・異物アレルギー反応
- 9)二次骨折
- 10)再骨折
- 11)破壊片等の体内遺残

(3)その他の不具合

- 1)金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響を考慮すること。

(4)その他の有害事象

- 1)癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合
- 2)インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫、それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛、及び粘液囊炎
- 3)痛み、不快、違和感
- 4)血行再生阻害

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)直射日光を避け、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

包装の使用期限(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