



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 プロキシマルティビアプレート 3.5 ローバンド(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.材料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〕
- 3.骨切り術には使用しないこと〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕
- 4.下記の患者には使用しないこと
 - (1)金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者〔「不具合」の項参照〕
 - (2)骨幹部のみに骨折がみられる患者〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕
 - (3)成長過程の小児患者〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕
 - (4)敗血症の患者〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕
 - (5)血行障害を有する患者〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕
 - (6)原発性悪性腫瘍もしくは転移性腫瘍を有する患者〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕
 - (7)肥満体の患者〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕
 - (8)術後指導の徹底が困難な患者〔本品の使用に伴い予期せぬ合併症を生じる可能性があるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1.組成
チタン

2.形状・構造

本品は、脛骨近位部における骨折の固定を目的とする、体内固定用プレート(以下、プレート)である。
本品は、脛骨近位部の骨端部から骨幹部にかけて設置し、別に承認取得したスクリーを用いて脛骨へ固定して使用する。
なお、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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:LCP PTP 3.5 ローバンド



3.原理

本品を脛骨の近位部から骨幹部にかけて設置し、その後、スクリー(Ti ロッキングスクリー 3.5mm 又はコーテックススクリー 3.5mm)を用いて本品を脛骨に固定することで、脛骨近位部における骨折の固定を行う。プレート的一端が適用部位の骨の形態に合った形状を有し、設置の際には骨に密着するように必要に応じてベンディングして調節する。

スクリーホールとスクリーの組合せ

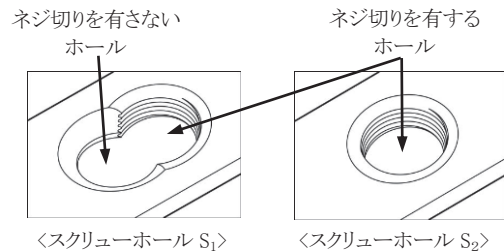
(1)スクリーホール S₁

プレートシャフト部に位置する瓢箪型のスクリーホール S₁ には、Ti ロッキングスクリー 3.5mm、コーテックススクリー 3.5mm のうちいずれか 1 つのスクリーを選択して使用する。スクリーホール 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ー 3.5mm を使用する。

(2)スクリーホール S₂

プレートシャフト部の近位側(ネック部)及びプレートヘッド部に位置するネジ切りを有するスクリーホール S₂ には、Ti ロッキングスクリー 3.5mm を使用する。



【使用目的又は効果】

本品は、脛骨近位部における骨折の固定に用いる。

【使用方法等】

1.使用前

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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)脛骨の近位部へ皮切を加えて開窓し、関節面を整復する。
- (2)ネジ付ドリルガイド*をプレートヘッド部のスクリーホールに取り付け、ドリル先*が挿入できることを確認した後、本品を脛骨近位部の骨端部から骨幹部にかけて設置し、固定する位置を決定する。設置の際には、骨に密着するように必要に応じてベンディングして調節する。また、必要に応じてキルシュナーワイヤー等*を用いてプレートを骨に仮止めする。



- (3)ドリル先を用いてプレートヘッド部をドリリングする。



手技書を必ずご参照ください

- (4)ネジ付ドリルガイド及びドリル先を取り外し、Ti ロッキングスクリュー 3.5mmを挿入する。スクリューの締結を徒手にて行う場合は、スクリュードライバ*を使用する。パワーツールを用いる場合は、スクリュードライバ先*及びトルクリミテーションアタッチメント*を使用する。



- (5)脛骨近位部から骨幹部にかけて整復を行う。
 (6)プレートシャフト部にコーテックススクリュー3.5mmを設置する場合は、ユニバーサルドリルガイド*及びドリル先*を用いてドリリングを行った後、これらを取り外し、コーテックススクリュー3.5mmを挿入する。
 (7)プレートシャフト部に Ti ロッキングスクリュー3.5mmを設置する場合は、コーテックススクリュー3.5mmを挿入した後にスクリューを挿入する。ネジ付ドリルガイドをスクリューホールに取り付け、ドリル先を用いてドリリングを行った後、これらを取り外し、Ti ロッキングスクリュー3.5mmを挿入する。
 (8)プレートネック部のスクリューホールに(7)と同様の方法で Ti ロッキングスクリュー3.5mmを挿入する。
 ※手技書で指定した製品を使用する。

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

組み合わせ可能な医療機器の例:

- (1)スクリュー

販売名	医療機器承認番号
AO LISS ロッキング プレート システムインプラント(滅菌)	21600BZY00682000
AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	21800BZY10140000
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

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)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ヘッド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ベンディング操作を行うこと。
 (2)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。
 (3)確実なロッキングのため、スクリューホールのドリリングには専用のネジ付ドリルガイドを使用すること。
 (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恐れがある。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』といった音を発する。この音が発するまで締結を行うこと。
 (7)プレートを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が使用できる。同一骨片に併用する場合は、先にコーテックススクリューを使用すること。
 (9)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。
 (10)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。
 (11)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。
 (12)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、破損する恐れがある。
 ・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注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損する恐れが生じる。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、同時に整復しないこと。
 ・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。骨中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恐れがある。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。
 ・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。
 (13)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。
 (14)ドリリング中に穿孔を一度止め、ドリル先が骨内にある状態からドリリングを再開した場合はドリル先に過負荷が生じる。過負荷はドリル先破損の原因となるので十分に注意すること。

【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)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り再骨折やインプラント材料の破損等により不具合発現の可能性がある。]
 (2)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可能性がある。]
 (3)変性疾患の患者[埋入の時点で変性疾患が進行しているため、インプラントの予想耐用年数が著しく低下する可能性がある。]

**2.重要な基本的注意

- (1)ロッキングスクリューを設置の際には、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること。使用しない場合、スクリューの破損、変形、ず

れが生じる場合がある。

- (2)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。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。ロック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。
- (6)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。インプラントは人体には無害であるが、金属粉を洗浄して取り除くこと。
- (7)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

- (8)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.相互作用(他の医薬品、医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医薬品・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・材質の異なるインプラント	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

(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

3)インプラントの抜去困難

(2)重大な有害事象

- 1)血管・神経・軟部組織の損傷
- 2)感染
- 3)変形治癒
- 4)癒合不全
- 5)遷延治癒
- 6)大量出血
- 7)腫脹
- 8)癒痕形成
- 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)血栓症
- 13)塞栓症
- 14)二次骨折
- 15)再骨折
- 16)疼痛
- 17)血行再生阻害

5.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。

6.その他の注意

- (1)外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないこと。
- (2)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に従い適切に廃棄すること。

【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

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造所の国名:スイス

©J&J KK