**2022 年 11 月改訂(第 3 版)
*2022 年 3 月改訂(第 2 版)
医療機器承認番号:22900BZX00176000

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

LC-LCP2.7mm ストレートプレート(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
3. 材料の異なるインプラントと併用しないこと。[インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損等が生じるおそれがある。]

＜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。

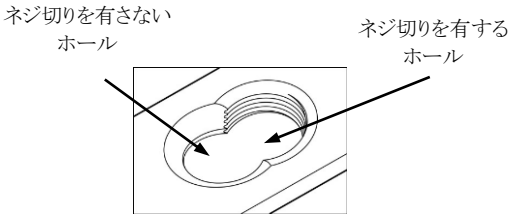
【形状・構造及び原理等】
1.組成
チタン

2.形状・構造
本品は、趾骨、中足骨、及び踵骨等の足根骨における骨折(骨切り術を含む)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。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に記載されているので確認すること。

製品名:LC-LCP プレート 2.7 ストレート

3.原理
本品を趾骨、中足骨、及び踵骨等の足根骨に設置し、その後、スクリュー(Ti ロッキングスクリュー2.7mm 又はコーテックススクリュー2.7mm)を用いて本品を固定することで、骨折の固定を行う。

スクリューホール及びスクリューの組み合わせ
本品のスクリューホールには、Ti ロッキングスクリュー 2.7mm、コーテックススクリュー2.7mm のうちいずれか 1 つのスクリューを選択して使用する。スクリューホールのネジ切りを有する側には、Ti ロッキングスクリュー 2.7mm を、ネジ切りを有さない側にはコーテックススクリュー2.7mm を使用する。



〈スクリューホール〉

【使用目的又は効果】
本品は、趾骨、中足骨、及び踵骨等の足根骨における骨折(骨切り術を含む)の固定に用いる。

【使用方法等】
1.使用前
開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時
(1)骨折部の整復を行う。
(2)必要に応じてプレートのベンディングを行なう。
(3)プレートを骨に設置する。必要に応じて、キルシュナーワイヤー等を用いて骨折部を仮固定する。
(4)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 のうち、使用するスクリューを決定する。ひとつの骨片に対して、双方のスクリューを使用する場合は、コーテックススクリュー、ロッキングスクリューの順で挿入する。
(5)いずれのスクリューを使用する場合も、ドリリングを行った後に、デプスゲージ等を用いてスクリュー長を決定する。
(6)コーテックススクリューを使用する場合は、スクリュードライバー先及び適合するタイプのハンドルを用いてスクリューを挿入する。
(7)ロッキングスクリューを使用する場合は、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トルクリミテーションハンドルを用いて、徒手にてスクリューを挿入する。パワーツールを用いる場合は、スクリュードライバー先及びトルクリミテーションアタッチメントを用いてスクリューを挿入し、前述した方法で徒手にてスクリューを最終締結する。

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

販売名	医療機器承認・届出番号
AO LCP ロッキングスクリューシステム(滅菌)	21800BZY10140000
VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	22600BZX00161000
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
LCP ミニ手術器械セット	13B1X00204STP004

5.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)プレートのベンディングにおいては、スクリュー挿入の妨げとなるおそれがあるため、プレートのスクリューホール部でのベンディングは行わないこと。
(2)パワーツールを使用してスクリューを挿入する場合は、完全に挿入せず、トルクドライバーを用いてスクリューを挿入し、徒手にてスクリューを最終締結する。クリック音が 1 回確認できたら、十分なトルクがかかっていると判断できる。
(3)ロッキングスクリューを確実に締め、また、プレートとスクリューが冷間溶接を起こすリスクを減らすため、スクリューはトルクドライバーを用いて必ず最後は手で締めること。
(4)ロッキングスクリューの過剰な締め込みは、スクリューおよびプレートのスレッド部の変形等に繋がり、抜去困難となる可能性があるため、スタードライブのドライバー先、適切なハンドル、およびトルクリミテーションアタッチメントを組み合わせて使用すること。
(5)ロッキングスクリューを抜去する際は、プレートの回転等による軟部組織の損傷を防ぐため、全てのスクリューのロックをはずしてから、抜去すること。

【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)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可能性がある。]

(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可能性がある。]

(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。

(3)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。

(4)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。その損傷により、埋植後の破損の原因となることがある。

(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う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
1)インプラントの破損・変形
2)インプラントの緩み
3)インプラントの挿入困難
4)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)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)血栓症
13)塞栓症
14)二次骨折
15)再骨折
16)血行再生阻害
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
URL:depuysynthes.jp
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