**2022 年 11 月作成(第 3 版)
*2022 年 2 月作成(第 2 版)
医療機器承認番号 30300BZX00065000

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

ロッキングアタッチメントプレート(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。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
チタン、チタン合金

2. 形状・構造
- 本品は、大腿骨における人工関節周囲の骨折(Vancouver 分類 type B 及び type C)、または髄内インプラント周囲の骨折の整復固定を目的に用いるものである。体内固定用プレート及びスクリューからなる。本品のスクリューは併用する体内固定用プレートの接続に用いる。
- 本品を使用することにより、骨粗しょう症の骨において、人工関節や髄内インプラント周囲に設置されたスクリューのゆるみの防止も期待できる。

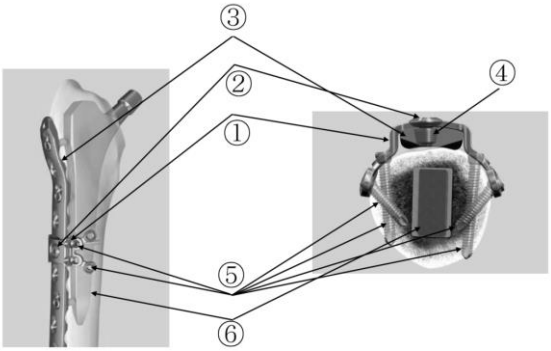
なお、本添付文書に該当する製品の製品名，サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

ロッキングアタッチメントプレート

コネクティングスクリュー LAP 用

Conical 部　Upper 部

3. 原理
本品のコネクティングスクリュー LAP 用 Conical 部を併用する LCP プレート(LCP ディスタルフェモラルプレート※1、ブロード LC-LCP プレート※2、又は LCP カーブドブロードプレート※3)のロッキングホールに挿入し、Upper 部をロッキングアタッチメントプレートを介して LCP プレートに設置した Conical 部に挿入し、本品と LCP プレートを接続する。
その後、ロッキングアタッチメントプレートのロッキングホールに Ti ロッキングスクリュー 3.5mm※4 又はコーテックススクリュー 3.5mm(自社指定品目)を人工関節又は髄内インプラントに接触しないように挿入することにより、大腿骨を固定する。



①ロッキングアタッチメントプレート
②コネクティングスクリュー LAP 用 Upper 部
③LCP プレート
④コネクティングスクリュー LAP 用 Conical 部
⑤ロッキングスクリュー3.5mm 又はコーテックススクリュー3.5mm
⑥人工関節又は髄内インプラント

【使用目的又は効果】
本品は、大腿骨に用いる他のプレートと組み合わせて、大腿骨骨幹部の一時的な固定、矯正、または安定化のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前
(1) 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。

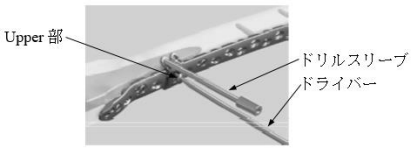
〈一般的な使用方法〉
(1) 皮切を加えて開創する。
(2) 骨折部を整復する。
(3) 骨折の状態に応じて適切な LCP プレートを選択し、大腿骨に設置する。
(4) 骨折の状態に応じて適切なロッキングアタッチメントプレートを選択する。
(5) 必要に応じてプレートのベンディングを行う。8 穴のみベンディング可能である。外側の 4 つのロッキングホールにベンディングピン※を挿入してプレートアーム部を曲げることができる。

(6) ドライバー※(トルクリミテーション機能付)を用いて、コネクティングスクリュー LAP 用 Conical 部を LCP プレートのロッキングホールに挿入する。

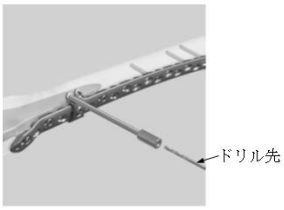
(7) ドリルスリーブ等※をロッキングアタッチメントプレートに取り付け、ロッキングアタッチメントプレートと LCP プレートを重ねる。コネクティングスクリュー LAP 用 Upper 部をロッキングアタッチメントプレートの中心部のスクリューホールを介して LCP プレートに取り付け

手技書を必ずご参照ください

られた Conical 部に挿入し、ロッキングアタッチメントプレートをLCP プレートに接続する。



(8) 人工関節又は髄内インプラントと接触することなく、可能な限り長いスクリューを挿入するため、スクリューが人工関節又は髄内インプラント近くを通過する、又はその手前まで挿入されるようドリル先※で穿孔する。



(9) 必要となるスクリュー長を計測し、スクリューを挿入する。
(10) 必要に応じ、本品を追加する。
(11) 必要な場合は、骨癒合後に抜去を行う。

※手技書において指定された製品を使用すること。

3. 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 LISS ロッキング プレート システムインプラント (滅菌)	21600BZY00682000	※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
LCP カーブドブロードプレート (滅菌)	22000BZX01295000	※3
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	※4
AO ロッキングコンプレッション プレート システム	21300BZY00482000	
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 LCP ロッキングスクリューシステム	21800BZY10141000	

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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 人工関節が緩い場合、人工関節の再挿入を行うこと。
(2) ロッキングスクリュー挿入時、下穴作成のドリリングを行う際に人工関節等と干渉する場合、測定値より2 mm 短いスクリューを挿入すること[スクリューホールのスレッドのねじ切れと、スクリューの固定の喪失を防ぐため。]。

【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おそれがある。]
(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おそれがある。]
(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) 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。この表面の傷が埋植後の破損の原因となることがある。
(4) 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。
(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・外れ
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) 血栓症
2) 塞栓症
3) 感染
4) 大量出血
5) 血管・神経の損傷

6) 軟部組織の損傷
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) 変形治癒
13) 癒合不全
14) 遷延治癒
15) 二次骨折
16) 再骨折
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にて保管すること。
(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)
外国製造業者の国名:スイス

©J&J KK