

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
VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7

再使用禁止**【警告】**

鎖骨後方に位置する神経および血管を損傷しないこと。[死亡を含む重大な合併症を生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。

<適用対象>

VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7

- 1.安定型骨折[保存的治療では効果的に軽減または安定化できない骨折に対しての使用を目的としており、内固定は麻酔および手術侵襲によるリスクを伴うおそれがある。]
- 2.胸鎖関節の固定[本品の適用部位である鎖骨と胸鎖関節は解剖学的に隣接しているが、本品は胸鎖関節への適用に関する安全性と有効性は確認されていない。]
- 3.全身感染、植え込み予定部位に局所感染がある患者[異物反応を引き起こすおそれが考えられ、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

VA-LCP クラビクルボタンフックプレート 2.7

- 1.胸鎖関節の固定[本品の適用部位である鎖骨と胸鎖関節は解剖学的に隣接しているが、本品は胸鎖関節への適用に関する安全性と有効性は確認されていない。]
- 2.全身感染、植え込み予定部位に局所感染がある患者[異物反応を引き起こすおそれが考えられ、良好な埋植結果が得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

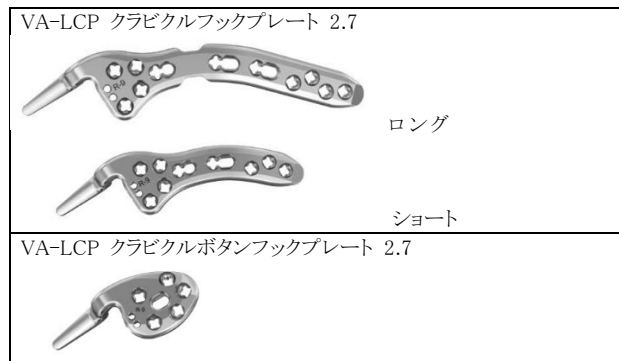
1.組成

チタン

2.形状・構造

- ・本品は、鎖骨遠位部骨折及び肩鎖関節脱臼の固定のために用いる体内固定用プレート(以下、プレート)である。
- ・VA-LCP クラビクルボタンフックプレート 2.7 は肩鎖関節脱臼の固定のみに用いられる。

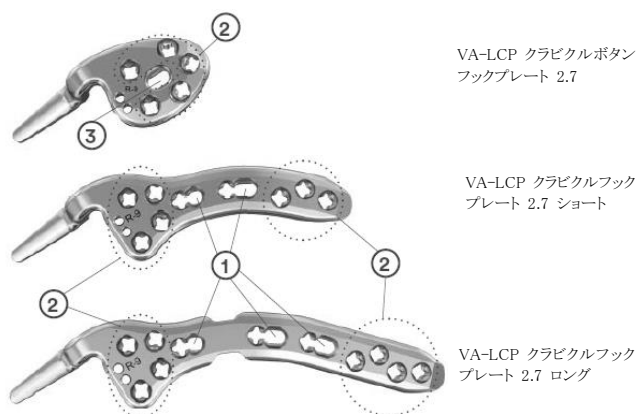
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。



3.原理

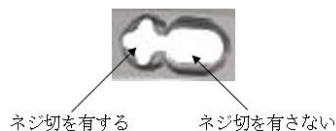
本品を鎖骨に設置し、スクリュー(VA ロッキングスクリュー2.7※1、※2、※3、ロープロファイルメタフィジアルスクリュー※2、又はコーテックススクリュー 2.7mm※3、※4)を用いて鎖骨に固定する。

(1)併用するスクリューの設置可能箇所



①コンビホール

ネジ切を有する部分と有さない部分からなる、瓢箪型形状のスクリューホールである。



それぞれ、以下のスクリューを設置できる。

- ネジ切を有する側:VA ロッキングスクリュー2.7
ロープロファイルメタフィジアルスクリュー
ネジ切を有さない側:コーテックススクリュー 2.7mm

②VA ホール

ネジ切を有するスクリューホールである。



VA ロッキングスクリュー2.7、ロープロファイルメタフィジアルスクリュー、コーテックススクリュー 2.7mmを設置することができる。

③ポジショニングホール

ネジ切を有さないスクリューホールである。



コーテックススクリュー 2.7mmを設置することができる。

(2)VA ロッキングスクリュー2.7 の可動域

VA ロッキングスクリュー2.7 はネジ切を有するスクリューホールにおいて、中心軸±15° 内で任意の角度で設置することができます。



【使用目的又は効果】

本品は、鎖骨遠位部骨折及び肩鎖関節脱臼の固定のために用いる。

【使用方法等】

1.使用前

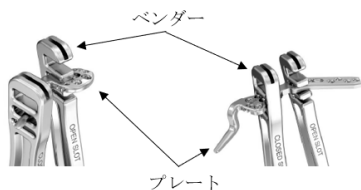
(1)開封後は無菌的に操作すること。

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＞

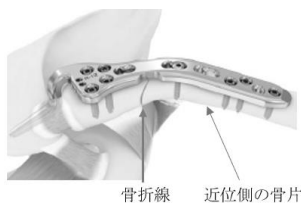
- (1)皮切を加えて開創する。
- (2)肩峰の下にフックを挿入できるようスペースを作成し、肩鎖関節及び鎖骨遠位部を整復する。
- (3)肩鎖関節及び鎖骨の形状、ならびに鎖骨の骨折の状態に応じて適切なプレートを選択する。VA-LCP クラビクルボタンフックプレート 2.7 は骨折を伴わない肩鎖関節脱臼の場合に用いること。
- (4)本品の一端は骨の形態に合致した形状である。骨に密着させるためベンディングが可能であることから、必要に応じてバンダー※を用いてプレートのベンディングを行う。



- (5)肩峰の下にフックを通して鎖骨の上面にプレート(スクリューホールを有する部分)を設置し、スクリュー挿入位置を決定する。スクリュー挿入位置を決定する際には、以下に注意すること。

＜VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7＞

骨折線よりも近位側の骨片に対して、バイコーティカルでスクリューを4本挿入すること。



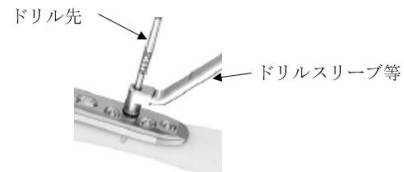
＜VA-LCP クラビクルボタンフックプレート 2.7＞

少なくとも近位側の4つのスクリューホールに、3本のVA ロッキングスクリュー2.7 および1本のコーテックススクリュー 2.7mmを挿入すること。

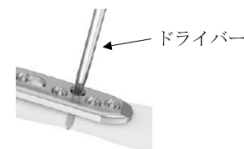
近位側の4つのスクリューホール



- (6)ドリルスリーブ等※をプレートに取り付け、ドリル先※で穿孔する。



- (7)必要となるスクリュー長を計測し、ドライバ※でスクリューを挿入する。



- (8)原則として、骨及び軟部組織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	
VA-LCP クラビクルプレート	22700BZX00061000	※1
VA-LCP オレクラノンプレート	22600BZX00393000	※2
VA LCP フォアフット/ミッドフットシステム 2.4/2.7	22600BZX00161000	※3
AO ミクロロックンコンプレッションプレート システム(滅菌)	21600BZY00303000	※4

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)骨の血流を維持し、適切な骨癒合を得られるようにするため、骨膜は完全には除去しないこと。
- (2)テンプレートを曲げたり、埋植しないこと。
- (3)プレートが破損するおそれがあるため、プレートを 10° 以上ベンディングしないこと。
- (4)ドリリング時、イメージインテンシファイヤにてドリル先の角度を確認すること。
- (5)スクリュー挿入時、既に留置されているスクリューと干渉しないようイメージインテンシファイヤを用いて確認すること。
- (6)スクリューをロックする際は、トルクリミテーションアタッチメントを使用し、パワーツールは使用しないこと。
- (7)プレートの強度を低下させ、破損させるおそれがあるため、ベンディング後、まっすぐの状態に戻すような操作はしないこと。
- (8)スクリューホールで鋭角に曲げる操作は、スレッドを損傷したり、スクリューホールを変形させたりするおそれがある。ベンディング後は、スクリューホールが変形していないことを確認すること。
- (9)VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7 は、肩峰の刺激や腱板への接触を防ぐため、治癒後に取り外すことが推奨されている。
- (10)スクリューを抜去する際は、トルクリミテーションアタッチメントは使用しないこと。

【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、損傷させないように注意すること。
 (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 6.0 °C 以下である。
 また、静磁場強度 1.5 T では、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 12.1 °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 138 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 試験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必要がある。
 4) 人工呼吸器の活用により、体温の上昇をさらに抑えることができる。

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)インプラントの抜去困難

- (2) 重大な有害事象
 1)感染
 2)血管・神経の損傷
 3)軟部組織の損傷
 4)組織反応・アレルギー反応・過敏症
 5)変形治癒
 6)癒合不全
 7)遷延治癒
 8)二次骨折
 9)骨溶解
 10)骨壊死
 11)骨損傷
 12)疼痛
 13)不快感
 14)脱臼
 15)関節の可動性または機能の損失
 16)使用者の負傷

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: jnj.co.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