

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 パテラプレート

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
2. 形状・構造
 - ・ 本品は膝蓋骨骨折の固定または安定化のために使用する、チタン製のプレートである。
 - ・ 本品は滅菌済みであり開封後ただちに使用できる。
 - ・ 本品は 1 回限りの使用で再使用できない。
 - ・ 本品は識別を目的に陽極酸化皮膜処理が施されている。

製品名:VA LCP パテラ Anterior プレート



3. 原理
本品を膝蓋骨に設置し、スクリュー（VA ロッキングスクリュー2.7^{*}、コーテックススクリュー 2.7mm^{*}、VA ロッキングスクリュー2.4^{*}、コーテックススクリュー 2.4mm^{*}）を用いて固定する。VA ロッキングスクリュー2.7 および VA ロッキングスクリュー2.4 は、中心軸±15°内の任意の角度でスクリューホールに挿入することができる。
VA LCP パテラ Anterior プレートは、膝蓋骨の形状に合致した形状であるが、術者がベンディングすることもできる。
VA LCP パテラ Anterior プレートは、患者の骨形状や骨折状態に応じて、アーム部およびレッグ部をカットして使用することができる。

【使用目的又は効果】

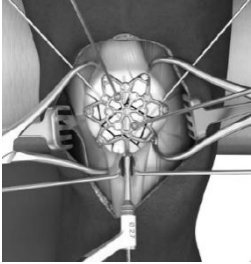
本品は、膝蓋骨骨折の固定または安定化のために用いる。

【使用方法等】

開封後は無菌的に操作すること。

1. 一般的な使用方法
 - (1) 皮切を加え開創後、骨折部位を整復する。
 - (2) 適宜テンプレート^{*}を使用し、患者の骨形状及び骨折型に合った適切なプレートを選択する。
 - (3) プレートをカットする必要がある場合は、プレートカッター^{*}を用いてカットする。
 - (4) 患者の骨形状や骨折型に合わせ、必要に応じてプレートをベンディングする。ベンディングには専用器械^{*}を使用すること。
 - (5) プレートが適切な位置に設置されたら、コンプレッションワイヤー 1.6mm^{*}でプレートを仮固定する。
 - (6) ドリル先^{*}で骨孔を作製し、スクリュー長を決定したら、スクリューを挿入する。

多骨片骨折では多くのケースで、初めに膝蓋骨遠位部の下極骨片から頭尾側方向にスクリューを挿入する。骨折型によるが、このスクリューは図のとおり中央のレッグ部分から挿入する。骨片の回旋を防ぐため、1 つの骨片につき最低 2 本のスクリューを挿入すること。



- (7) スクリューが適切に挿入されていることをイメージインテンシファイアで確認し、VA ロッキングスクリューをロックする。

※手技書において指定された製品を使用すること。

2. 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。

3. 組み合わせて使用する医療機器

以下の品目に含まれるスクリューを併用する。

販売名	医療機器承認番号
VA LCP フォアフット／ミッドフット システム 2.4/2.7	22600BZX00161000
AO LCP ロッキングスクリューシステム（滅菌）	21800BZY10140000
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
VA ディスタラディウスプレートシステム（滅菌）	22200BZX00083000
VA-LCP オレクラノンプレート	22600BZX00393000
VA-LCP クラビクルプレート	22700BZX00061000

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。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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。
- (2) 腱膜を治療する際は、膝蓋骨を傾けることなく軟部組織を固定し、生体力学に影響を及ぼさないように注意すること。
- (3) プレートをアンカーポイントとして使用し軟部組織を縫合する際、縫合糸をスクリューホールに通してはいけない。縫合糸の破損に至るおそれがある。
- (4) インプラントの抜去時、全てのロッキングスクリューのロックを解除すること。
- (5) 横方向の切開は、軟部組織の損傷を避けるために膝蓋腱に行わ

手技書を必ずご参照ください

ないこと。

- (6) 安定性を確保するために、縫合糸やラグスクリューの併用を検討すること。
- (7) 軟部組織の損傷を避けるために、遠位スクリューホールに近い場所で切開を行うこと。
- (8) プレート本体を切断しないこと。
- (9) プレートを切断すると、使用者の負傷や患者様の軟部組織の損傷に至るおそれがある。
- (10) プレートは関節面を妨げないように留置すること。
- (11) 患者様のアレルギーを考慮し、プレートを選択すること。
- (12) スクリュー挿入時には以下の点に注意すること。
 - ・腹側から背側へスクリューを挿入する際は、コーテックススクリューの使用はしないこと。
 - ・複雑骨折にコーテックススクリューを使用する際は、骨片がずれないように注意すること。
 - ・VA ロッキングスクリュー2.4 は、負荷の少ない骨片のみに使用できる。
 - ・スクリュー挿入時、過度に締めすぎないこと。
 - ・スクリュー挿入時、スクリューを関節面に突出させないように注意すること。また、イメージインテンシファイアを用いて確認しながら行うこと。
 - ・スクリューの挿入順序に注意すること。正しい順序で挿入しないと安定性を確保できない可能性がある。
- (13) ドリリング時には以下の点に注意すること。
 - ・ドリリングを行う際は、イメージインテンシファイアを用いて確認しながら行うこと。
 - ・ドリル先を関節面に突出させないように注意すること。
 - ・併用器械を用いてドリリングを行い、ドリリングの角度は $\pm 15^\circ$ を超えないこと。ドリリングの角度が $\pm 15^\circ$ を超えるとスクリューのロック不良に至る可能性がある。

【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限が生じるため、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) 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。
 - (5) 術後に膝を 90° 以上屈曲させる場合は、医師の管理・指導下で行うこと。
 - (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°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、平均で 6.6°C 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必要がある。
 - 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) 感染
 - 2) 軟部組織の損傷
 - 3) 組織反応
 - 4) 関節の可動性または機能の損失
 - 5) 変形治癒
 - 6) 癒合不全
 - 7) 遷延治癒
 - 8) 二次骨折
 - 9) 再骨折
 - 10) 骨溶解
 - 11) 骨壊死
 - 12) 骨損傷
 - 13) 痛み・不快・違和感
 - 14) 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: jn.j.co.jp

外国製造業者の名称: シンセス ユーエスエー社
(Synthes USA HQ, Inc)

外国製造業者の国名: アメリカ合衆国