

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）
（高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003）

VA-LCP Condylar プレートシステム

再使用禁止

【警告】

トルクリミッターが使用できない場合は、パワーツールを使用してスクリューをプレートに締結しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1.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

VA-LCP Condylar プレート：チタン合金
OPTILINK VA スクリュー：ステンレス鋼、チタン（スパッタ処理）
ポジショニングピン：チタン

2. 形状・構造

- ・ 本品は、関節内を含む大腿骨遠位骨端部、骨幹端部及び骨幹部における骨折の一時的な固定又は安定化のために用いる。
- ・ 本品は、VA-LCP Condylar プレート、OPTILINK VA スクリュー（OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm、OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0、OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm）、ポジショニングピンで構成される。
- ・ 本品は滅菌済みであって、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。
- ・ VA-LCP Condylar プレート、ポジショニングピンは識別することを目的として、陽極酸化皮膜処理が施されている。
- ・ OPTILINK VA スクリューは識別することを目的として、チタンによるスパッタ処理が施されている。
- ・ OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm は、中実のセルフタッピングスクリューである。
- ・ OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0 は、中空構造を有し、ガイドワイヤー又はガイドピンを通して骨に挿入されるセルフドリリングスクリューである。
- ・ OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm は、人工関節周囲に使用するセルフタッピングスクリューである。

VA-LCP Condylar プレート



OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm



OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0



OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm



ポジショニングピン

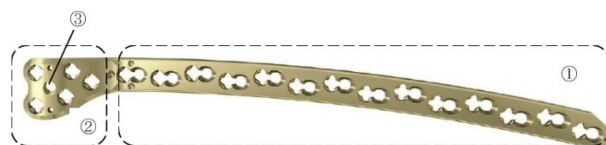


3. 原理

本品のプレートを大腿骨遠位骨端部から骨幹部にかけて設置し、スクリューを用いて大腿骨に固定する。

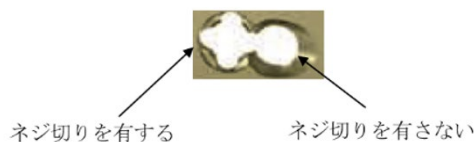
(1) スクリューの設置可能位置

各スクリューホールに設置可能なスクリューを以下に示す



① VA コンビスクリューホール

クローバー型のネジ切を有する VA ロッキングスクリューホールとネジ切を有さないスクリューホールからなる、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。

ネジ切を有するスクリューホール：

OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm
OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0
OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm
ポジショニングピン

ネジ切を有さないスクリューホール：

コーテックススクリュー 4.5mm セルフ^{*1}

② VA ロッキングスクリューホール

クローバー型のネジ切を有するスクリューホールである。



以下のスクリューを設置できる。

OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm
OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0
OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm

手技書を必ずご参照ください

- ③ ロッキングスクリューホール
ネジ切を有するスクリューホールである。



以下のスクリューを設置できる。

- OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm
- OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0
- OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm
- コーテックススクリュー 4.5mm セルフ※1

(2) OPTILINK VA スクリューの可動域

VA ロッキングスクリューホールにおいては、中心軸±15° 内で任意の角度で OPTILINK VA スクリューを設置することができる。



(3) ポジショニングピンの使用

シャフト部においては、ポジショニングピンとサークレージケーブル CoCr※2 を用いてプレートを固定することもできる。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿骨遠位骨端部、骨幹端部及び骨幹部における骨折の固定に用いる。

【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

本品の使用方法是、「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) 骨折部の状態に適応したプレートを選択する。プレートのヘッド部は大腿骨遠位骨端部の形状に合致するように成型されており、原則として術前のバンディングは不要である。
- (2) プレートにインサクションハンドル※を装着する。
- (3) 大腿骨遠位骨端部に皮切を加えて開創する。
- (4) 整復鉗子※及び/又はキルシュナワイヤー※を用いて骨折部を整復し、仮固定する。
- (5) プレートを挿入し、大腿骨の遠位部から骨幹部にかけてプレートを設置する。



- (6) プレートにエイミングアーム※を装着し、プレートシャフト部の最も近位の VA コンビスクリューホールの位置に皮切を行う。



- (7) トロカール※を挿入する。



- (8) エイミングアーム※をプレートに固定する。



- (9) プレートヘッド部の中央のロッキングスクリューホールに、スクリューを挿入する。



- (10) プレートヘッド部の残りの VA ロッキングスクリューホールに、スクリューを挿入する。



- (11) プレートシャフト部の VA コンビスクリューホールの位置に皮切を行ってから、スクリューを挿入する。



＜OPTILINK VA スクリューの挿入手順＞

- ・ OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm 又は OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm を使用する場合

- (1) ドリリングを行う。
- (2) スクリュー長を決定し、ドライバー※で OPTILINK VA ロッキングスクリュー 5.0mm 又は OPTILINK VA ペリプロスクリュー 5.0mm を挿入する。

- ・OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0 を使用する場合
- (1)ガイド越し※にガイドワイヤー※を挿入する。
- (2)スクリュー長を決定し、ガイドワイヤー※を通してドライバー※で OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0 を挿入する。

OPTILINK VA スクリューは、挿入後プレートにロックすること。

※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	承認番号	
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	※1
Synthes ケーブルシステム CoCr (滅菌)	22100BZX00203000	※2
ロッキングアタッチメントプレート (滅菌)	30300BZX00065000	※3

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)従来法およびロッキングプレート法による固定原則については、LCP ロッキングコンプレッションプレートの手術手技書を参照すること。
- (2)プレート遠位中央部はロッキングスクリューホールであり、OPTILINK VA スクリュー又は、コーテックススクリュー 4.5mm を使用すること。
- (3)プレートのロッキング機構や強度を損なうため、過度なベンディングや同一箇所へ繰り返しベンディングを行わないこと。プレートは大腿骨近位の解剖に合わせて曲げ、プレートベンディングプレスを使用し、スクリューホール間で徐々に曲げ、前後に曲げないこと。ベンディング部分の遠位に、少なくとも 1 本のスクリューを挿入すること。
- (4)ロッキングボルトがプレートに対して垂直であり、VA コンビスクリューホールに対して斜めに挿入されていないことを確認するため、インサクションハンドルとロッキングボルトを取り付ける際は、プレートを平らな面に置くこと。
- (5)関節面や骨折部の視野を確保するため、必要に応じて皮切を拡大すること。
- (6)エイミングアームは、プレート挿入の前後いずれのタイミングでも取り付け可能であるが、体格の大きい患者では、挿入時に軟部組織への干渉を避けるため、プレート挿入後に取り付けること。
- (7)プレート遠位前方の K ワイヤホールに K ワイヤを使用して仮固定する際は、挿入深度を 20mm とすること。20mm 以上挿入する際はインプラントと干渉する可能性があるため X 線にて確認すること。
- (8)プレートの設置位置を確認すること。
- (9)ケースに保管する前に、必ずメスの刃を取り外すこと。
- (10)エイミングアームとプレート間の構造を安定させるため、ワイヤーガイドをプレートに確実に固定すること。
- (11)ブルリダクションデバイスを使用する際は、ねじ付きドリルガイドおよびガイドスリーブと併用すること。
- (12)スクリュー固定が不安定になる可能性があるため、ブルリダクションデバイスの先端が対側皮質に触れる前に挿入を止めること。
- (13)OPTILINK VA スクリュー挿入前に、必要に応じてラグスクリューにより骨折部を整復すること。
- (14)仮固定用のワイヤーがドリルやスクリューと干渉していないことを確認すること。
- (15)最終締結の前にスクリューの位置と長さを確認すること。最終締結は、6 Nm トルクリミテーションおよび T 型ハンドルを使用し、手動で行うこと。

- (16)ロッキングスクリューとコーテックススクリューの配置が異なるため、デプスゲージを用いてスクリューの長さを決定する際には注意すること。
- (17)ロッキングスクリューを通常角度 (0°) で挿入することにより、スクリューとプレート接続の最大ロック強度を得ることが出来る。必要な場合のみ、スクリューを偏心角度で挿入すること。
- (18)最も後方の遠位スクリューが Blumensaat's line の遠位に配置される可能性があるため、単顆スクリューが必要となることを考慮すること。
- (19)VA ドリルスリーブは、プレートのスレッドに確実に固定された状態で使用すること。
- (20)角度をつけてドリリングした場合、固定角度用ガイドスリーブは使用しないこと。
- (21)干渉を避けるため、ガイディングブロック越しに固定角度でスクリューを挿入し、その後で可変角度でスクリューを挿入すること。
- (22)OPTILINK VA キャニュレイテッドロッキング 5.0 を使用する際に、骨質が良好な患者様の場合は、必要に応じてドリリングをすること。
- (23)コーテックススクリュー 4.5 mm は、ロッキングスクリューの挿入前に挿入すること。
- (24)プロテクションスリーブ外側の 2 つの穴のどちらかにワイヤー挿入する場合は、ドリリング前にワイヤーを切る必要はない。ドリルガイド周囲の穴にガイドワイヤーを挿入する場合は、ドリルビットのスペースを確保するためにワイヤーを切断すること。
- (25)最遠位 VA コンビスクリューホール、骨折部に近接または骨折部内に位置することが多く、応力集中により固定に影響を及ぼす可能性があるため、可能な限り最遠位 VA コンビスクリューホールの使用を避けること。

【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

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。その損傷により、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)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。

- (6)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。

- (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おいて、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
- ・静磁場勾配の勾配 3.69 T/m
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) → 2 W/kg

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うるアーチファクトは本品の実像から 138 mm である。

最大温度上昇

→ ・9.20 °C (1.5 T) ・7.43 °C (3 T)

平均温度上昇

→ ・6.39 °C (1.5 T) ・5.38 °C (3.0 T)

T : Tesla、磁束密度の単位。1T = 10,000 Gauss

SAR : 単位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 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) 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)インプラントの貫通
- 4)インプラントの挿入困難
- 5)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)二次骨折
- 13)再骨折
- 14)癒合不全(偽関節)、遷延治癒、変形治癒

- 15)痛み・不快・違和感
- 16)血行再生阻害

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)インプラントは元の包装状態のまま保管し、使用直前まで包装から取り出さないこと。
- (2)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (3)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

包装の使用期限（自己認証による）を参照すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

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 ユーエスエー プロダクツ社
(Synthes USA Products LLC)

外国製造所の国名: 米国