



**2020年4月(第5版)

*2017年6月(第4版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号: 22600BZX00505000

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

再使用禁止

ALPS フット&アンクル システム

【禁忌・禁止】

・適用対象(次の患者には使用しないこと)

- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (2) 血液供給障害の患者〔患部に十分な血液が供給されず、治癒が遅れるおそれがあるため〕
- (3) 適用部位に感染症既往歴があるなど、治癒が遅延するおそれのある患者〔治癒が遅延し、本品が折損するおそれがあるため〕
- (4) 骨折の安定化に不十分な骨量又は骨質の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (5) 医師の指示を守ることができない患者又は従う意思のない患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (6) 原発性悪性腫瘍又は転移性腫瘍により、本品を十分に支持・固定することができない患者〔本品を適切に固定できず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
- (7) 本品の材質に対して過敏症を有する患者

・使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔滅菌性が担保されないため〕
- (3) 骨格が未成熟な患者の骨端成長軟骨には使用しないこと。
〔正常な骨成長を阻害するおそれがあるため〕

・併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと
〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、足部の骨折や変性症に用いるプレートであり、スクリューと組み合わせて固定する。プレートは骨の形状に合わせてベンディングすることもできる。

1. 形状

1) MTP プレート (左右あり)



2) SJF プレート コンプレッション



3) SJF プレート クローズドスクエア



4) LCL プレート



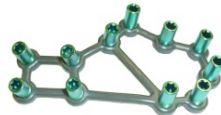
5) MCF プレート (左右あり)



6) DMF プレート



7) LC プレート (左右あり)



8) NV プレート (左右あり)



9) TN プレート



10) IF プレート



11) LP プレート



12) MIS LC プレート (左右あり)



13) MESH LC プレート (左右あり)



2. 併用医療機器

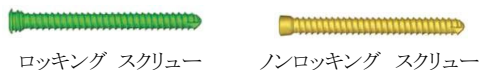
(1) スクリュー

- 1) 販売名:ALPS ディスタルファイブラ システム 承認番号:22500BZX00429000
 - ・2.7mm コーティカル スクリュー ロッキング
 - ・3.5mm コーティカル スクリュー ロッキング
 - ・4.0mm キャンセララス スクリュー ロッキング
 - ・3.5mm コーティカル スクリュー ロープロファイル

手術手技書を必ずご参照ください

- 2) 販売名:ALPS エルボー システム 承認番号:22600BZX00291000
 - ・2.5mm コーティカル スクリュー ロッキング
 - ・2.5mm フルスレッド スクリュー ノンロッキング
- 3) 販売名:DVR アナトミック プレート 承認番号:22200BZX00950000
 - ・2.5mm フルスレッド スクリュー ノンロッキング
- 4) 販売名:CoCr スクリュー 承認番号:22600BZX00550000
 - ・2.5mm マルチディレクショナル スクリュー
 - ・3.5mm マルチディレクショナル スクリュー

(代表形状例)



(2) ワッシャー

- 1) 販売名:ALPS ハンド システム 承認番号:22700BZX00091000
 - 2.5mm コンプレッションワッシャー
- 2) 販売名:ALPS エルボー システム 承認番号:22600BZX00291000
 - 3.5mm コンプレッションワッシャー



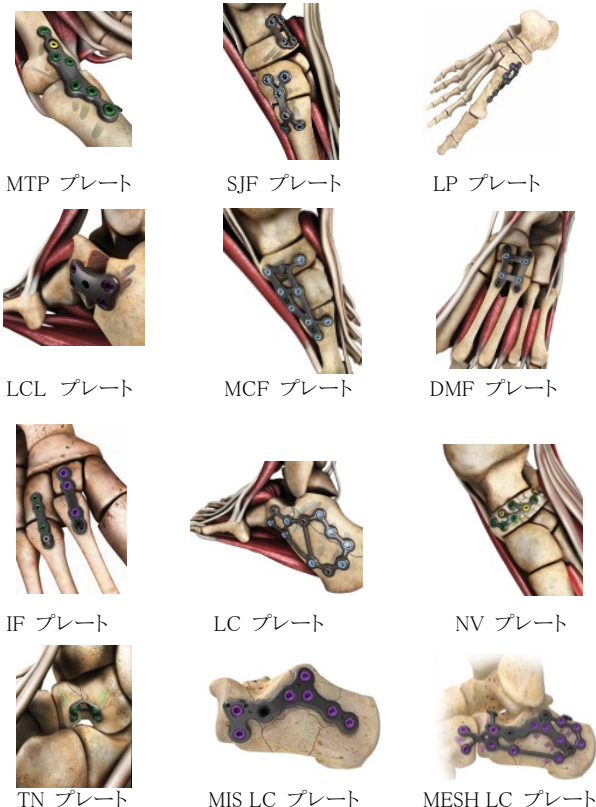
- ・材質:チタン合金
- ・原理:本品は、プレートとスクリューを組み合わせることで、骨折及び変性部位を適切に固定、保護、矯正をし、安定化を図る。

【使用目的又は効果】

本品は足部の骨折及び変性症に対し、適用部位を適切な整復状態で固定し正常な治癒を補助することを目的とする。

*【使用方法等】

- ・使用方法例
- 1. 骨の部位と状況に応じて適切なプレートを選択する。以下に各プレートの適応部位を示す。



2. 必要に応じてプレートを骨に仮固定する。F.A.S.Tガイド越しにKワイヤーを挿入する。
3. 骨にドリルで孔をあけ、サイズを計測し、F.A.S.Tガイドを取り外した後にスクリューを挿入する。又、2.5mmコーティカル スクリュー ロッキングを使用する時は、2.5mmコンプレッションワッシャーとの併用も可能である。



4. 骨折治癒後、医師の判断により抜去を行う。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
 - (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 患部に重度の変形のある患者〔本品が挿入できないため〕
 - (5) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (6) 骨端線が開放状態にある患者〔正常な骨の成長が阻害される可能性があるため〕
 - (7) 重労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
 - (9) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
 - (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
 - (11) 再手術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
 - (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング等が発生しやすいため〕
 - (13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
 - (14) 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しないおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがあるので注意すること。
- (2) 本品の折損、マイグレーションやルースニングは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮すること。
- (4) スクリューを骨折線上に設置すると、適切な固定力が得られないことがあるため、設置する場合は骨折状況を考慮して設置すること。
- (5) 骨の完全な治癒が確認(臨床診断・X線撮影による)されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、骨折部位の固定を維持すること。
- (6) 骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
- (7) 抜去術の決定は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- (8) 患者が若年者の場合、骨と本品が仮骨形成により結合し、抜去が困難になる場合があるため、注意すること。
- (9) MESH LC プレートの立方骨部へのスクリューの使用は、関節固定を推奨するものではないことを考慮して設置すること。

- ** (10) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- (11) 材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。〔異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起き、不具合が発生するおそれがあるため〕

手術手技書を必ずご参照ください

(12) 術前の注意

- 本品の材質に対する過敏症やアレルギーが無いことを確認すること。

(13) 術中の注意

- 適切なバンダーを選択して、プレートのバンディングを行うこと。
- プレートの曲げは一方のみ行い、曲げたプレートを元に戻したり、繰り返し曲げたりすると、プレートの強度が低下するため行わないこと。
- 本プレートのバンディングが必要な時は、最小限に留めること。(MTP プレートは、± 7° 以上曲げないこと。)
- ガイドピン、ドリリング及びスクリュー等の挿入を行う時は、X 線透視下で方向と位置を確認しながら行うこと。
- スクリューを挿入するとき、骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて挿入すること。
- スクリューの挿入は、ドリルで孔を開けた方向に正確に行うこと。適切な挿入操作が行われない場合、適切なロッキングが得られないおそれがある。
- スクリュー長は、ロッキング スクリューの場合は、デブスゲージの LOCK ラインで計測し、ノンロッキング スクリューの場合は、NON-L ラインで計測すること。
- ノンロッキング スクリューを使用する場合は、ドリリングの前に F.A.S.T. ガイドを外すこと。
- ロッキング スクリューを使用する場合は、F.A.S.T. ガイドを外してから挿入すること。
- スクリューの最終的な締め付けは、手回して行うこと。
- 全ての F.A.S.T. ガイドが外されていることを確認し、閉創前に、外した F.A.S.T. ガイドの個数が全て揃っていることを確認すること。
- 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(14) 術後の注意

- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 十分な骨癒合や仮骨形成が得られる前に、リハビリテーションを行う場合は、体重負荷や筋肉運動により、本品が変形し、又は破損するおそれがあるので注意すること。
- 定期的に X 線診断等を行うこと。
- 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は適切な処置を行うこと。
- 骨癒合後は、医師の判断により速やかに抜去すること。
- 本品の抜去術と抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な抜去術と術後管理を行うこと。

3. 相互作用

- 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- 変形
- 破損
- 折損
- 脱転
- 摩耗
- 腐食
- マイグレーション
- ルースニング
- バックアウト

** (2) 重大な有害事象

- 偽関節
- 癒合不全
- 変形治癒
- 癒合遅延
- 感染症
- 滑液包炎
- 疼痛
- 金属アレルギー等の異物反応
- ストレスシールドイングによる骨密度低下
- 骨折
- 骨穿孔、カットアウト
- 骨壊死
- 神経障害
- 血管障害
- メタロシス
- 滲出液
- 塞栓(脂肪、血液等)
- 血腫
- 関節可動域の減少
- 異所性骨による石灰化
- 骨短縮
- 抜去術の失敗
- 体内遺残
- 再骨折
- 再手術
- 臓器不全又は機能不全
- 組織の局所障害(ALTR)
- 組織損傷

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のドリリング、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

*【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:ジンマー・バイオメット合同会社
 電話番号:03-6402-6600(代)
 主たる設計を行う製造業者:Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。