

高度管理医療機器

類別: 医04 整形用品
一般の名称: 脊椎内固定器具

JMDN: 37272003

販売名: SLIMPLICITY Cervical Plate システム

再使用禁止

【警告】

本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステムの選択）、術中の手技および術後管理について十分注意をすること。不具合、有害事象を認めた際は、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

本品を下記の患者に使用しないこと。

- ・脊椎、脊髓構造に隣接した部位に感染症のある患者
- ・患部周辺に開放創を有する患者
- ・軟部組織が脆弱等の骨質不良の患者
- ・病的肥満
- ・妊娠又はその可能性のある患者
- ・脊椎外科手術の過程に影響する異常が存在する患者〔骨吸収、関節疾患、骨軟化症、骨減少症、骨粗鬆症〕
- ・これまでに内固定がなく今後も必要のないことの予測できる患者
再使用・多重使用の禁止〔折損の原因・感染の危険〕
- ・脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する場合（先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数（WBC）の上昇又はWBC分画の顕著な左方移動）
- ・手術の気が進まない、あるいは手術の指示に従うことに抵抗がある患者
- ・精神疾患の患者
- ・心血管系の合併症の患者
- ・金属部品、インプラントに対するアレルギーまたは金属不耐性がある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

<頤椎プレート>

レベル	外観
1 レベル	
2 レベル	
3 レベル	
4 レベル	

商品コード	商品名
12-ACP-01	SLIMPLICITY 頤椎プレート 1 レベル 20mm
12-ACP-02	SLIMPLICITY 頤椎プレート 1 レベル 22mm
12-ACP-03	SLIMPLICITY 頤椎プレート 1 レベル 24mm
12-ACP-04	SLIMPLICITY 頤椎プレート 1 レベル 26mm
12-ACP-05	SLIMPLICITY 頤椎プレート 1 レベル 28mm
12-ACP-06	SLIMPLICITY 頤椎プレート 1 レベル 30mm
12-ACP-07	SLIMPLICITY 頤椎プレート 1 レベル 32mm
12-ACP-08	SLIMPLICITY 頤椎プレート 2 レベル 37mm
12-ACP-09	SLIMPLICITY 頤椎プレート 2 レベル 40mm
12-ACP-10	SLIMPLICITY 頤椎プレート 2 レベル 43mm
12-ACP-11	SLIMPLICITY 頤椎プレート 2 レベル 46mm
12-ACP-12	SLIMPLICITY 頤椎プレート 2 レベル 49mm
12-ACP-13	SLIMPLICITY 頤椎プレート 2 レベル 52mm
12-ACP-14	SLIMPLICITY 頤椎プレート 2 レベル 55mm
12-ACP-15	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 54mm
12-ACP-16	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 57mm
12-ACP-17	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 60mm
12-ACP-18	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 63mm
12-ACP-19	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 66mm
12-ACP-20	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 69mm
12-ACP-21	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 72mm
12-ACP-22	SLIMPLICITY 頤椎プレート 3 レベル 75mm
12-ACP-23	SLIMPLICITY 頤椎プレート 4 レベル 69mm
12-ACP-24	SLIMPLICITY 頤椎プレート 4 レベル 73mm
12-ACP-25	SLIMPLICITY 頤椎プレート 4 レベル 77mm
12-ACP-26	SLIMPLICITY 頤椎プレート 4 レベル 81mm
12-ACP-27	SLIMPLICITY 頤椎プレート 4 レベル 85mm
12-ACP-28	SLIMPLICITY 頤椎プレート 4 レベル 89mm

<頤椎スクリュー>

スクリュータイプ	山径	フィクススクリュー	バリエアブルスクリュー
セルフドリリング	4.0		
	4.5		

商品コード	商品名
12-ACP-30	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4mm×12mm
12-ACP-31	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4mm×14mm
12-ACP-32	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4mm×16mm
12-ACP-33	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4mm×18mm
12-ACP-34	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4.5mm×12mm
12-ACP-35	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4.5mm×14mm
12-ACP-36	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4.5mm×16mm
12-ACP-37	SLIMPLICITY 頤椎バリエアブルスクリュー 4.5mm×18mm
12-ACP-40	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4mm×12mm
12-ACP-41	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4mm×14mm
12-ACP-42	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4mm×16mm
12-ACP-43	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4mm×18mm
12-ACP-44	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4.5mm×12mm
12-ACP-45	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4.5mm×14mm
12-ACP-46	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4.5mm×16mm
12-ACP-47	SLIMPLICITY 頤椎フィックススクリュー 4.5mm×18mm

2. 材質

チタン合金 (ASTM F136)

3. 原理等

脊椎スクリューと脊椎プレートとを締結することによって脊椎を固定する。

【使用目的、又は効果】

頤椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用方法等】

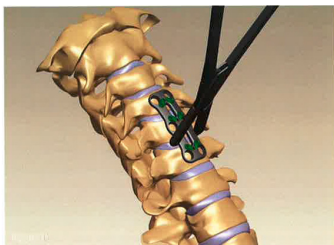
1. 使用前の準備

本品は滅菌品のため、開封後すぐに使用できますが、包装に破損及び亀裂等がないことを確認してください。

2. 手術中の手順

2-1 固定する範囲に応じて脊椎前方の患部を露出させます。

2-2 固定する椎体数、範囲に合わせて脊椎プレートを選択します。

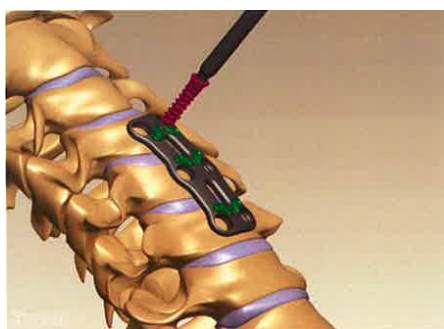


2-3 必要に応じ、固定する脊柱の湾曲に沿って脊椎プレートをベンディングします。

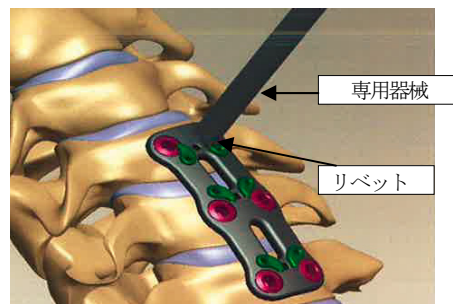
注：ベンディングにはバンダーを用いること。

2-4 脊椎プレートを患部に置き、必要に応じて鋼線等で仮固定した後、適切な径及び長さの脊椎スクリューを選択します。

2-5 脊椎スクリューを脊椎プレートにしっかりねじ込み固定します。



2-6 脊椎プレートをロッキングします。リベットを専用器械を用いてリベットの先端がスクリューヘッドに被さる位置まで回転させます。



3. 使用後の処置

患者の症状にあわせて骨治癒後、適切な時期に抜去して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 医師は本品使用に際し、患者への適応性を十分に熟考し検討してください。
- (2) 医師は本品使用に際し、禁忌への抵触を避けてください。
- (3) 医師は本品使用に際し、全てのインプラント及び装置が包装から出した状態であること、滅菌されていること、使用準備が整った状態であることを確認してください。
- (4) 使用は1回限りとし、再使用は行わないでください。再使用により、感染症、脊椎スクリューの緩み、インプラントの割れ、裂け／機械的な故障、締結不良、発熱の恐れがあります。
- (5) インプラント及び装置は、予め検査し、表面の傷や引っ掻き傷のある場合は使用を控えてください。
- (6) 医師は本品使用に際し、予め手術手技および設計原理、適応症、禁忌を十分に熟考し検討してください。

2. 使用中の注意

- (1) 手術の手順書に従ってください。
- (2) 神経を損失させた場合、神経機能が喪失してしまいます。脊髄及び神経経路を避けるよう特別な注意を払ってください。
- (3) 脊椎プレートの輪郭の矯正では脊椎プレートを逆方向に曲げないでください。過度、あるいは繰り返しの矯正は避けてください。これらが伴った場合、脊椎プレートの強度は著しく低下します。
- (4) 骨移植における適正なサイズ及び配置の選択は脊椎固定術の成功のための基礎的要点です。脊椎部分の移植される場所よりも上下に長い骨移植片を用いましょう。刻み目および傷のあるインプラントは避けてください。
- (5) 安定性を保証するために、骨移植片を用いることを推奨します。
- (6) ロッキングのためのリベットおよび、脊椎スクリューの確実な締結は、軟組織の縫合前に実施してください。

3. 術後の注意

- (1) 本品は、一時的な固定を意図したインプラントです。インプラントは完全に治癒してから抜去してください。
- (2) また、アルコール摂取などによる癒合の遅延や偽関節、負荷の増大（重い荷物の移動、関節のねじり、激しい運動）による装置の破損の可能性があります。
- (3) 角度の制限、脊椎固定術の術部について患者へ十分な説明を行ってください。
- (4) 抜去したインプラントは適切に処理し、どのような事情であれ再利用しないでください。

4. 重要な基本的注意

- (1) 頤椎の後部、胸椎、腰椎に本品を使用しないでください。
- (2) 本品を使用する上の潜在的な危険は追加的な手術、機器の破損、固定の不足、偽関節、脊椎骨折、骨細胞死、神経損傷、血管損傷を伴います。
- (3) 脊椎固定手術による利益として、脊椎プレートは適格な定着は、必ずしも患者の安定した脊椎をもたらすものではありません。

- (4) 患者の選択は、インプラント処置の成功に多大な影響をもたらします。少なくとも病的肥満、栄養不良、骨質不良等の見られる患者は候補とするべきではありません。候補となる患者を注意深く 選り、最適の治療法を選択することが重要です
- (5) 喫煙患者は、術後、偽関節が起こる可能性の比較的高いことが分かっています。患者に喫煙しないよう強く勧めて下さい
- (6) リベットによるロッキングの回数は、一回のみを推奨します。また必要な場合にのみ取り外しを一回だけ実施できます
- (7) リベットによるロッキングは、医師による脊椎スクリュー締結後、軟組織を縫合する準備が整ってから実施してください
- (8) リベットによるロッキングが失敗した場合、脊椎スクリューの緩みによるバックアウトが起こりやすくなります。
- (9) 思い通りの結果は、情状酌量すべき様々な要因のため常に実施できないことがあります。本装置は移植骨又は頸椎のフュージョンマスによる一時的な固定に使用することを意図されています。
- (10) 本品は、脊椎手術のトレーニングを受け、骨移植及び脊椎プレートを用いた手術経験を積んだ医師のみが使用してください。また、術前の操作手順、外科手術の技術知識、インプラントの適切な配置決定は、機器を使用する上での必須留意事項です。

5. 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
他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる 恐れがある	デザインが一致しないため、 適切な嵌合が得られない
材質の異なるインプラント	腐食による不具合に より危険性が高まる 恐れがある	異種の金属が相互に触れ合う と、電気化学的腐食効果が生 じる

6. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

- ・術後における、補正の損失や身長縮小、または脊髄湾曲の現象や変化、また悪化
- ・早期又は後期の感染
- ・癒合不良（偽関節）、癒合遅延、変形癒合。
- ・インプラントがあるために起こる、異物感、疼痛、不快感、異常感覚
- ・血管損傷および出血または致命的な出血につながるおそれ
- ・神経機能の損失や、硬膜破砕、疼痛、しびれ感、神経腫、うずき感の発生または継続のおそれ
- ・手術に因る範囲の骨移植に伴う骨折、椎体骨折、手術を受けた脊椎部分の成長停止のおそれ
- ・インプラントの折れ、脊椎スクリューの緩み、ずれ、湾曲、分解
- ・再手術
- ・嚥下障害
- ・滑液包炎
- ・骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- ・腸、膀胱の制御不能
- ・手術の結果として生じる喉頭神経に由来する頻発性の発声能力の変化
- ・食道、気管の手術による損傷
- ・死亡

7. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 室温、低湿環境で保管すること。
- (2) インプラントの腐食や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示「滅菌有効期限」

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

プレジジョンスパイン インコーポレイテッド

Precision Spine Inc.

アメリカ合衆国