

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 脊椎内固定器具 (JMDNコード: 37272003)

XTEND サービカルプレート システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。

- ・ 活動性の全身感染症、または重大な感染リスクが疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある]
- ・ 本品の原材料のアレルギー、異物過敏症を有する患者
- ・ 妊娠している又は妊娠している可能性のある患者 [手術中の確認の際に使用するX線による被曝への安全性が確立していないため]

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止 [折損等の原因となるため]
- ・ 骨セメントとの併用 [整復不良、遷延治癒、癒合不全又は合併症が発生する可能性があるため]
- ・ プレートを曲げる場合、鋭角に曲げたり逆方向に曲げたりしないこと。また、スクリューホールのある位置で曲げないこと。[インプラントが破損する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

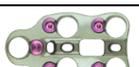
本システムの構成は以下のとおりである。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

・ XTEND プライマリー プレート

(1 レベル プレート)	
(2 レベル プレート)	
(3 レベル プレート)	
(4 レベル プレート)	
(5 レベル プレート)	

・ XTEND ユニバーサルエクステンダー プレート

(1 レベル プレート)	
(2 レベル プレート)	

・ スクリュー

VIP フィックスド アングル セルフドリル スクリュー XTEND フィックスド アングル セルフドリル スクリュー	
VIP フィックスド アングル セルフタップ スクリュー XTEND フィックスド アングル セルフタップ スクリュー	

VIP バリアブル アングル セルフドリル スクリュー XTEND バリアブル アングル セルフドリル スクリュー	
VIP バリアブル アングル セルフタップ スクリュー XTEND バリアブル アングル セルフタップ スクリュー	

2. 原材料

チタン合金

【原理】

頸椎患部にインプラントを設置し固定することにより、頸椎患部の安定化や骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎(C2～C7)の前方固定に使用し、頸椎患部に設置し固定することにより患部の安定化や骨癒合を補助することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌

サイクルの種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4分	30分

2. 使用方法

(詳細な手術手技については手術手技書を参照のこと。)

- (1) 切開部を確認後、頸椎前方より患部を切開し、患部頸椎を露出させる。椎間腔を作成し、骨移植片又はケージ[†]を設置する。
- (2) 適切なプレートのサイズを選択し、必要に応じてプレートバンダー[†]を使用し、頸椎に適合する形状にプレートを曲げる。
- (3) シンプル プレートホルダー[†]を使用して選択されたプレートを配置する。(DTS ガイド プリセットアングル プレートホルダー[†]を使用することも可能である。)

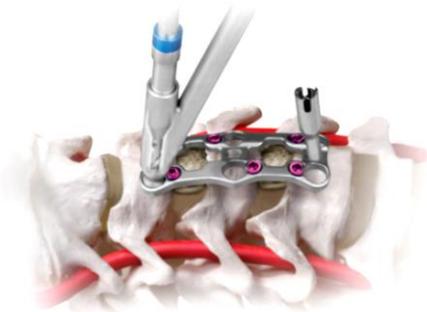


手術手技書を必ずご参照下さい

- (4) 椎体にプレートを仮固定する。フィクセーションピン ドライバー[†]にテンポラリー フィクセーションピン[†]を装着し、プレートの中心部に設けられた小穴にテンポラリー フィクセーションピン[†]を打ち込み、仮固定する。



- (5) ドリルガイド[†]をスクリーホールに挿入する。ドリリングの深さを決定した後、適切な長さのドリルビット[†]を選択する。
 (6) クイックコネクト ハンドル[†]にドリルビット[†]を装着した後、ドリルガイド[†]に挿入し、ドリリングを行い、スクリー刺入孔を作成する。



- (7) 適切な長さのスクリーを選択する。(スクリーモジュール[†]のゲージにより、スクリーの長さ及び直径を確認する。)
 (8) 専用のスクリー ドライバー[†]に装着し、スクリーをスクリーホールより刺入する。



- (9) スクリューの刺入後、スクリー ポジショナー[†]をブロックング セットスクリューに挿入し、時計回りに 180°回転させロックする。



(ロック前)



(ロック後)

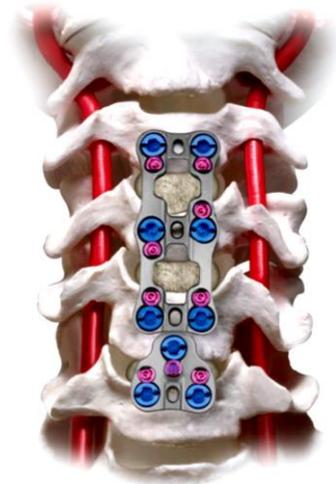
- (10) フィクセーションピン[†]を取り外す。

<ユニバーサル エクステンダー プレートを使用する場合>

・ユニバーサル エクステンダー プレートは、プライマリー プレートと合わせて 5 椎間までの組み合わせで使用する。

- (1) 既に設置してあるプレートを取り除かないため、必要があればディストラクター[†]を使用して、椎体間にディストラクションをかける。

- (2) 椎間腔を作成し、骨移植片又はケージ[†]を設置する。
 (3) ディストラクター[†]及びディストラクションピン[†]を取り除く。
 (4) 既に設置してあるプレートの周囲及び内部に入り込んでいる軟部組織などをアングル・キュレット[†]もしくはストレート・キュレット[†]を使用して除去する。
 (5) 適切なユニバーサル エクステンダー プレートのサイズを選択する。
 (6) 必要に応じてプレートバンダー[†]を使用し、頸椎に適合する形状にプレートを曲げる。
 (7) シンプルプレートホルダー[†]を使用して選択されたプレートを配置する。
 (8) 椎体にプレートを仮固定する。フィクセーションピンドライバー[†]にテンポラリー フィクセーションピン[†]を装着し、プレートの中心部に設けられた小穴にテンポラリー フィクセーションピン[†]を打ち込み、仮固定する。
 (9) ドリルガイド[†]をスクリーホールに挿入する。ドリリングの深さを決定した後、適切な長さのドリルビット[†]を選択する。
 (10) クイックコネクト ハンドル[†]にドリルビット[†]を装着した後、ドリルガイド[†]に挿入し、ドリリングを行い、スクリー刺入孔を作成する。
 (11) 適切な長さのスクリーを選択する。スクリーモジュール[†]のゲージにより、スクリーの長さ及び直径を確認する。
 (12) 専用のスクリー ドライバー[†]に装着し、スクリーをスクリーホールより刺入する。
 (13) ユニバーサル エクステンダー プレートにスクリーを挿入する時は、最初にシングル スクリューホールに刺入する。
 (14) スクリューの刺入後、スクリー ポジショナー[†]をブロックング セットスクリューに挿入し、時計回りに 180°回転させロックする。
 (15) フィクセーションピン[†]を取り外す。



<抜去方法>

- (1) スクリュー ポジショナー[†]をブロックング セットスクリューに挿入し、反時計回りに 180°回転させる。
 (2) スクリュードライバー[†]を使用して、スクリーを抜去する。ただし、スクリードライバー[†]で抜去できない場合は、専用のスクリーエクストラクター[†]を使用する。
 (3) プレート周囲の軟部組織を除去する。

†：本承認品に含まれない。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 術前の注意

- (1) 医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
 (2) 医師は患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意

を得ること。

- (3) 医師は脊椎手術の埋植技術を習得してから使用すること。手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されていくため、学術論文や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。
- (4) 医師は脊椎の MRI 画像、X 線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。
- (5) 本品の洗浄には、中性洗剤(4≤pH≤12)を使用すること。[インプラントの変色や腐食の恐れがある。]
- (6) 滅菌には高圧蒸気滅菌を使用し、EOG 滅菌・ガスプラズマ滅菌・乾熱滅菌を使用しないこと。[インプラントの変色や腐食の恐れがある。]

2 術中の注意

- (1) 本品は、全て無菌的に取り扱うこと。
- (2) 医師は常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を実施すること。
- (3) 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。
- (4) 医療行為であっても、製品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。また、破損・折損等の不具合の原因となるため製品の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を製品に加えないこと。
- (5) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。
- (6) ドリルビットは、電動ドリルに接続して使用しないこと。
- (7) スクリューをスクリューホールに挿入する際、スクリュー ドライバーの先端をスクリューヘッドにしっかりと取り付け、完全にはめ込むこと。[スクリュー ドライバーを不正確に挿入することにより、スクリューの破損を招く恐れがある]
- (8) スクリューホールにスクリューが完全に挿入されていない場合、スクリューのロッキングが不完全になる恐れがある。

3. 術後の注意

- (1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
- (2) 医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。
- (3) 定期的なフォローアップは必須であり、X 線診断、診察等を行い、本品を用いて、埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。
- (4) 骨癒合後又は患者の症状に合わせ抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者 [感染が発生し、患部の遅延治療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 [オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため]
- (3) 患部に重度の変形のある患者 [矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため]
- (4) 患部に骨腫瘍がある患者 [本品を適切に支持できないため]
- (5) 体重過多の患者 [本品に過度の負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため]
- (6) 肉体労働、活動性の高い患者 [本品に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため]
- (7) 医師の指導を守らない患者、術者の指示に従う意思のない患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者 [術後管理が不十分になることが多いため]

- (8) 他関節に障害のある患者 [患部に過度な負荷がかかり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため]
- (9) 喫煙習慣のある患者 [偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため]
- (10) 骨パジェット病の患者 [本品を適切に支持できないため]
- (11) 以前、固定術を受けた又は再置換術の患者 [骨質の低下や骨量が減少しているため、初回に比べ良好な結果が得られない場合があるため]
- (12) 下肢に障害等があり、転倒する可能性の高い患者 [転倒により、マイグレーション、折損、ルーズ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) 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(術部の腫瘍又は先天性異常、術部の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数(WBC)の上昇、WBC 分画の顕著な左方移動等) [良好な手術結果が得られないため]
- (15) 適切な固定を妨げる深大な骨粗しょう症を有する患者 [目的とする十分な固定が得られない可能性があるため]
- (16) 骨吸収をきたす疾患、骨減少症を有する患者 [目的とする十分な固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性があるため]
- (17) 施術部位を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者や骨量及び骨質が十分でない患者 [目的とする十分な固定が得られない可能性があるため]
- (18) 遺伝的、後天的に骨が脆い又は石灰化障害を呈する患者 [骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が発生する可能性があるため]
- (19) 局所的炎症、発熱、白血球増加症 [感染症の可能性のあるため]
- (20) 開放創を有する患者 [感染症の可能性のあるため]
- (21) 神経筋疾患の患者 [インプラントに重い負荷がかかり、インプラントの分解、緩みなどが発生する可能性があるため]
- (22) 小児及び骨成長過程にある患者 [骨の成長に影響を与える可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、C2-C7 における頸椎前方固定のみに使用すること。
- (2) 術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め、慎重な患者選択を行わなければならない。
- (3) インプラントの選択においては、症例毎に慎重に行うこと。
- (4) 本品は頸椎、胸椎、腰椎の後方部位のスクリュー固定用には使用しないこと。頸椎前方の安定化を目的として使用すること。
- (5) 適切なインプラントを選択する際は、骨欠損を処置するとともに患者の活動性を考慮すること。
- (6) 手術後、患者に対して、遵守しなければならない行為、インプラントのそり、屈曲、ゆるみ、破損の危険性等、術後療法における注意点を十分に指導すること。
- (7) インプラントに刻み目や傷を付けたりしないこと。

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及び製造販売業者の推奨しないインプラント及び手術器械	製品仕様の相違により、正しく作動しないおそれがある。	デザインコンセプトが異なるため適切に固定されない。

* ・ 磁気共鳴造影法 (MRI)

非臨床試験によって、本品は MRI が可能 (MR Conditional) であることが確認されている。

本品を留置した患者に対して、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	1.5 T、3.0 T
最大磁束密度	3,000 Gauss/cm (30 T/m) 以下
MR 装置が示す最大全身平均 SAR(比吸収率)	2 W/kg (通常操作モード)

- 直角位相コイルのみ使用可能

上記条件下で 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 3.5℃以下と推定される。

3.0 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 55 mm 以下と推定される。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントの緩み、移動、分解、屈曲、脱転及び破損
- 2) 破損したインプラントの体内遺残
- 3) X線、MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉
- 4) MRI による発熱

(2) 重大な有害事象

- 1) コンポーネントのゆるみ、曲がり、破損
- 2) デバイスコンポーネントのずれ/移動
- 3) インプラント材料に対する組織反応
- 4) 皮膚損傷または創部の合併症が起こる可能性
- 5) 骨癒合不全または遅延治癒または変形治癒
- 6) 感染症
- 7) 神経機能(感覚・運動機能)喪失、麻痺、異常感覚、知覚過敏、錯感覚、神経根障害、反射欠如、馬尾症候群などの神経障害
- 8) 硬膜裂傷、脳脊髄液漏
- 9) 脊椎骨折
- 10) コンポーネントやその破片に対する異物反応(アレルギー反応)
- 11) 血管損傷または内臓損傷
- 12) 脊柱湾曲の変化、矯正の喪失、身長の変化
- 13) 尿閉、排尿コントロールの喪失、その他の泌尿生殖器系の機能不全
- 14) イレウス、胃炎、腸閉塞、その他の消化管系の障害
- 15) 性的機能不全等を含む生殖器系の障害
- 16) 疼痛または不快感
- 17) 滑液包炎
- 18) ストレスシールディングによる骨密度低下
- 19) 施術部位の上または下の骨量減少あるいは骨折
- 20) 骨移植ドナー部位の疼痛、骨折、創傷治癒の遅延
- 21) 活動の制限
- 22) 手術の適応となる症状に対する有効な治療の欠如
- 23) 追加的な外科的手術の必要性
- 24) 死亡

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象が再手術を必要とする可能性がある。

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良の発生が高くなる可能性があるため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦への適用は禁忌である。[手術中の確認の際に使用するX線による被曝への安全性が確立していないため]

小児に対しては、治療上の有益性が、危険性を上回っている場合に使用すること。[骨の成長に影響を与える可能性があるため]

**【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 グローバスメディカル株式会社
電話番号：03-6402-3311 (文献請求先：エジュケーション部)
- ・製造業者 グローバスメディカル社
GLOBUS MEDICAL, INC.
製造業者所在国 アメリカ合衆国