

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

Leo プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象>

- 金属や異物に対してアレルギーがある患者
- 術部の局所感染症がある患者[敗血症等の重篤な合併症発生の可能性がある。]
- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、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、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まる可能性がある。]
- 小児又は骨成長過程にある患者[安全性が確立されていない。]
- 妊娠している患者[安全性が確立されていない。]

<併用医療機器>

- 他社製のプレート及びスクリュー[「相互作用」の項参照。]
- 本品とは材質の異なるインプラント[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品のサイズ等に関しては包装表示ラベルに記載。

プレート ML2 穴 プレート CC2 穴 プレート CC1 穴



セルフタップスクリュー 2.4



セルフドリルスクリュー 2.6



リカバースクリュー 2.8



2. 材質

プレート: 純チタン スクリュー: チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は椎弓形成術に用い、下位頸椎から上位胸椎(C3～T3)の開大した椎弓の位置を保持する。

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、滅菌を行い使用すること。
本品を滅菌する際、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。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 132℃ 4分、乾燥時間 30分

2. 使用方法例

- 1) トライアルを使用し、適切なプレートのサイジングを行う。
- 2) 適切なサイズのプレートを選択しプレートホルダーで把持する。
プレートを椎弓と外側塊の間に留置したら、プレートの穴を利用しオウルで皮質骨を穿刺する。
- 3) 予定サイズのスクリューの長さに応じたストッパー付きドリルを使用し、下穴を作成する。
- 4) ドライバーでスクリューを把持して、ドリルで作成した下穴にスクリューを刺入する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品専用の手術器械を使用すること。
- 2) 安全・円滑な手術を行うため、画像システムを使用することを推奨する。
- 3) 脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能が失われる原因となる。
- 4) 椎弓を開大する際は、椎弓と硬膜の癒着がないことを確認すること。硬膜の癒着がある状態で椎弓を開大すると硬膜を損傷する可能性がある。
- 5) 蝶番側の骨溝を作製する際は、深く削りすぎないように注意すること。椎弓を破壊する恐れがある。
- 6) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、本品の表面に傷をつけないこと。
- 7) 本品をベンディングしないこと。
- 8) スクリューは必ず下穴を作成し、刺入すること。
- 9) スクリューを過剰に締め付けないこと。蝶番部骨折やスクリュー破損が起こる可能性がある。
- 10) 安定した固定を得るために、すべてのスクリューホールをスクリューで固定すること。
- 11) 本品の破損、移動、ずれ又は誤使用が、患者又は術者を傷つける可能性があるため注意すること。
- 12) 閉創前に、スクリューが確実に固定されていること、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。
- 13) スクリューがバックアウトした症例では、リカバースクリュー2.8を用いること。

【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)
治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。
 - 1) 椎弓形成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(腫瘍、先天性異常の存在、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)[術後合併症を起こす可能性がある。]
 - 2) 病的な肥満症 [本品の変形や破損が起こる可能性がある。]
 - 3) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等) 等で骨量又は骨質が不十分な患者 [骨癒合不全や骨折が起こり、本品が適切に固定できない可能性がある。]
 - 4) 頸椎の不随意運動を有する患者 [本品の破損や緩みにつながる可能性がある。]
 - 5) 頸椎に進行性の椎間関節疾患を有する患者 [本品により十分な固定が得られない可能性がある。]
 - 6) 栄養不良 [十分な骨代謝が行われない可能性がある。]
 - 7) 喫煙者 [骨癒合不全の可能性はある。]
 - 8) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある。]
 - 9) 術部の組織が不十分な患者 [術部の閉創が困難となる可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 骨代謝に影響を与える薬剤の長期投与は注意して処方すること。
- 2) 患者の術後経過等を考慮して、外固定具の必要性を検討すること。
- 3) 患者に対する術後指導を十分に行うこと。〔術後、インプラントが十分固定される前に運動等により過負荷を与えると、不具合発現の危険性が高まる。〕
- 4) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。
- 5) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。
- 6) 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。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーション、アーチファクトが発生する場合がある。

3. 相互作用

〔併用禁忌〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のプレート及びビスクリュー	緩み、変形を生じる恐れがある。	適切な固定性が確認されていない。
異なる金属材質(ステンレス鋼)のインプラント	腐食により不具合を生じる恐れがある。	金属間の電位差により腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

1) 不具合

- (1) インプラントの緩み、移動、変形、脱転及び破損

2) 有害事象

- (1) 破損したインプラントの体内遺残
- (2) 神経機能障害、神経根症、硬膜裂傷、疼痛や脳脊髄液の漏出
- (3) 神経血管の障害(麻痺(完全麻痺あるいは不全麻痺)等)
- (4) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- (5) 出血、血腫
- (6) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (7) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
- (8) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (9) 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害含む)
- (10) 適切な脊椎弯曲、矯正、身長、整復の喪失
- (11) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
- (12) 感染
- (13) 術部やその隣接部位における骨折、又はストレスシールドイング(応力遮蔽)
- (14) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び瘢痕形成を含む、インプラントに対する異物反応
- (15) インプラントによる皮膚穿孔、創傷合併症
- (16) 日常生活動作(ADL)の低下
- (17) MRI環境でのインプラントの発熱による組織の損傷
- (18) 死亡

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、緩みや固定不良等が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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〕

日本メディカルオーダー株式会社
電話番号 0258-89-8140

管理番号__MOJ-TB003



4 573103 574090