

* 2024 年 4 月 22 日（第 2 版）
2023 年 4 月 1 日（第 1 版）

承認番号：30500BZX00045000

類別：医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 一般的名称：脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）

Opera Laminoplasty システム

再使用禁止

本品は 1 回限りの使用で再使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - 感染症を有する患者〔感染が憎悪し、感染巣の治療のためインプラントを抜去する必要がある恐れがある〕
 - 局所性の神経根障害を有する患者〔本品を使用した治療での効果は期待できない〕
 - 骨量または骨質が不十分と判断される患者〔目的とする固定が獲られない恐れがある〕
 - インプラントサイズが患者に適さない場合〔十分な固定が得られず〕
 - 医師の指示に従わない患者〔術前・術後管理が適切に行えない恐れがある〕
 - 本品材料にアレルギーを有する患者〔アレルギー反応が発生する恐れがある〕
- 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
- 使用方法
 - 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 概要
本品は、脊椎プレート、ヒンジプレート及び脊椎スクリューから構成される。
本添付文書に記載しているインプラントの規格、サイズ等に関しては放送表示ラベル又は本体に記載されている。
インプラントの代表例は以下の通り。
- 外観（一例）
 - 脊椎プレート
 - ヒンジプレート
 - 脊椎スクリュー（固定型）
 - 脊椎スクリュー
 - レスキュースクリュー
- 原材料
 - 脊椎プレート：純チタン
 - ヒンジプレート：純チタン
 - 脊椎スクリュー：チタン合金 Ti-6Al-4V

【使用目的又は効果】

本品は、椎弓形成術に用いられ、中下位頸椎から上位胸椎（C3 から Th3）の開大した椎弓の位置を保持することを目的に使用する。以下の疾患が該当する。

頸椎性脊髄症や後縦靱帯骨化症等の頸椎変性疾患や脊髄腫瘍等。

【使用方法等】

使用手順の一例

- 使用前
本品使用に先立ち、下記の推奨する滅菌方法及び滅菌条件を参考に滅菌した上で使用すること。

推奨方法／条件：

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

滅菌条件：121℃ 1.0 kg/cm² 20 分

- 併用機器

本品の使用に際しては、必ず本品専用取り扱い器械（インストゥルメント）を使用すること。

- 使用方法

使用方法脊椎外科の脊椎固定術における一般的な使用方法を下記に示す。なお、「※」印の付いた脊椎手術用器械等は本品に含まれるものではない。

<使用方法（片開き）>

- 皮切・展開
患者を腹臥位とし、手術高位を確認し、標準的な後方正中切開にて展開する。
- 骨溝の作成
手術器械※を用いて標準的な椎弓形成術にて骨溝を作製する。
- 椎弓の開大
手術器械※を用いて靱帯等を切除し、キュレット等※を用いて椎弓を開大する。
- プレートの選択
必要に応じて、トライアルプレート※を用いてプレートの種類及びサイズを決定する。
- プレートの設置
開大した椎弓に、プレートホルダー※を用いて椎弓形成術プレートを設置する。
- スクリューホール作成
オウル※やドリル※等を用いてスクリューホールを作成する。
- プレートの固定
プレートホルダー※を用いてプレートを支持しながら、スクリュードライバ※を用いて、椎弓形成術プレート固定スクリューを挿入し、椎弓形成術プレートを固定する。
- 閉創

<抜去方法>

手術器械※を用いて椎弓を固定しながら、スクリュードライバ※を用いて椎弓形成術プレート固定スクリューを取り外した後、椎弓形成術プレートを取り除く。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
- インプラントの破損もしくは機能的強度低下の原因となり得るため、インプラント表面に傷を付けないように注意する。
- 必要に応じて術中画像システムを使用する事。
- 本品を使用する際には、当社が指定した手術器械を使用する事。
- 硬膜の損傷を避けるために、椎弓を開大する際には、椎弓が硬膜に癒着していないことを確認すること。
- 蝶番側の骨溝を作成する際には、深く掘りすぎて椎弓を破壊しないように注意すること。

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
治療上の有益性が危険性を上回ると医師が判断した場合のみ

使用するインプラントの手術手技書等を必ず参照下さい。

使用すること

- (1) 金属アレルギーの疑いがある患者（アレルギーテストを実施すること。アレルギーと診断された患者には使用しないこと）
- (2) 発熱又は白血球増加症
- (3) 椎弓形成術の効果を妨げる恐れが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・白血球数の増加を有する患者）〔合併症併発の恐れがある〕
- (4) 骨粗鬆症又は骨減少症〔目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる恐れがある〕
- (5) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者〔術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある〕
- (6) 喫煙者〔骨癒合不全の可能性がある〕
- (7) 極度な肥満〔インプラントの変形、破損の恐れがある〕
- (8) アルコール依存症又は薬物依存症患者〔術後指示が守られない恐れがある〕
- (9) その他の内科的合併症を有する場合

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず滅菌すること。
- (2) 手術手技やインプラントの選択や設置を含む術前計画によって本品の使用が適切か十分検討すること。
- (3) 本品の安全性及び有効性は、骨癒合完成までの期間、骨を支持するために用いられた場合のみ確立されている。それ以外の場合、本品の安全性及び有効性は確立されていない。
- (4) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等について書面等にて十分に説明を行うこと。
- (5) 患者に対し、後療法の指導及び説明の理解が必要であること。
- (6) 前柱支持がある状態で使用すること。
- (7) 骨癒合完成前の過度な運動はインプラントの破損、脱転を起こす恐れがあるため、術後指導を十分に行い、必要に応じて活動制限を指示すること。
- (8) インプラントの不完全な設置、破損、脱転等により、骨癒合の遅延又は不全を引き起こす恐れがあるため、骨癒合が完成するまでは X 線検査によって確認すること。
- * (9) 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。

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
他社製品のインプラント及び製造販売業者が推奨しないインプラント及び手術器械	脱転、摩耗、配置不良等が発生し、脊椎内固定器具として正しく機能しない恐れがある。	設計コンセプトが異なるため、適切な固定が得られない。
材質の異なるインプラント	腐食により脊椎内固定器具としての機能が低下する恐れがある。	異種金属が相互に触れ合うことにより電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・本インプラントの破損、緩み、脱転及び腐食
 - ・破損したインプラント等の体内遺残
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・骨癒合不全
 - ・偽関節
 - ・骨折、骨壊死、骨吸収等の骨欠損
 - ・アレルギー反応・異物反応
 - ・血腫、過度の出血、血管損傷、塞栓症、脳梗塞、静脈炎
 - ・施術部分の疼痛
 - ・施術部位の隣接部位における変性や障害
 - ・麻痺
 - ・術後神経障害
 - ・知覚障害、知覚過敏症、感覚異常
 - ・インプラントに起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱
 - ・インプラントに起因する痛み、不快感、皮膚や組織への圧迫や損傷

- ・インプラントの変形
 - ・矯正、整復、固定の喪失
 - ・消化器系、循環器系、呼吸器系、泌尿器系、生殖器系の障害
 - ・創傷壊死、創傷離開等の創傷部における合併症
 - ・炎症
 - ・脊椎の機能の損失
 - ・感覚機能又は運動機能の喪失
 - ・死亡
- (3) その他の不具合
 - ・抜去を不可能又は困難にする本インプラントの変形
 - (4) その他の有害事象
 - ・痛み・不快・違和感
 - ・術後精神不安定

5. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、インプラントを使用することによって受ける身体的負担が青年患者よりも大きい為、特に注意して治療の経過にも十分に注意し適切な管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていない。インプラントを使用することによる治療上の有益性が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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管
有効期間：特になし

【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：昭和医科工業株式会社
〒441-8037
愛知県豊橋市中橋良町 61 番地
向坂産業ビル 202 号室
TEL 0532-35-6016