

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般名称 脊椎内固定器具 JMDMコード: 37272003

販売名 脊椎バスケットプレートセット

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- ・本製品含まれる金属成分に対してアレルギーを確認した患者
- ・術部の局所感染症

＜併用医療機器＞

- ・本製品以外のインプラントとの併用
- ・ステンレス製インプラントとの併用

＜使用方法＞

- ・再使用禁止

【原則禁忌】

＜適用対象(患者)＞

- ・妊娠又は妊娠している可能性のある患者
- ・術後の医療指示に従わない又は従えない患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルまたは本体に記載されているので確認をすること。

(1) バスケットプレート ショート



(2) バスケットプレート ロング



(3) スクリュー



2. 材質

プレート：チタン

スクリュー：チタン合金

3. 原理等

椎弓形成術において切除した椎弓板スペースにスクリューで固定する。また、バスケット部分には自家骨又は人工骨の移植骨を充填することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎における圧迫脊髄の除圧術後に切断した骨の接合に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌品です。使用前に洗浄、乾燥後、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。

予備真空：3分

滅菌温度：132℃

滅菌時間：3分

乾燥時間：10分

2. 操作方法

[バスケットプレート使用の一例]

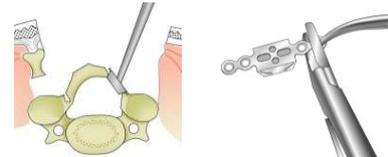
(1) 正中切開にて展開する。

(2) 棘突起を切除したら片側の椎弓板を切断し、もう片方の椎弓板は皮質骨を残した状態でU字溝に研削する。



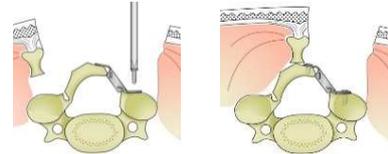
(3) 切断した方の椎弓板を開いて脊髄を除圧したら、トライアルインプラントによりプレートのサイズを決定する。

(4) 必要に応じてプレートをカットする。



(5) 移植骨の充填が終わって準備の出来たプレートを仮置きして、骨にスクリュー穴を開ける。

(6) 適切なスクリューを用いてプレートの固定を行う。

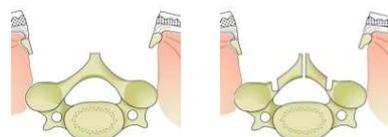


(7) 棘突起を元の位置に戻したら、通常の手順により閉創する。

[バスケットプレート ロング使用の一例]

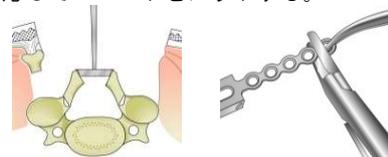
(1) 正中切開にて展開する。

(2) 棘突起に縦溝を入れて2つ割にする。中央部を切断したら、両側の椎弓板は皮質骨を残した状態でU字溝に研削する。



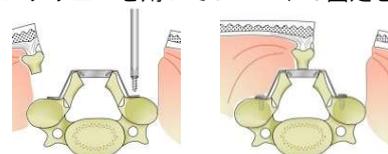
(3) 椎弓板を開いて脊髄の除圧をしたら、開口部の上部にトライアルインプラントを合わせてプレートのサイズを決定する。

(4) 必要に応じてプレートをカットする。



(5) 移植骨の充填が終わって準備の出来たプレートをアーチ型に仮置きして、棘突起固定プレートを曲げて、骨にスクリュー穴を開ける。

(6) 適切なスクリューを用いてプレートの固定を行う。



(7) 分割した棘突起を元の位置に戻したら、通常の手順により閉創する。

使用する製品の取扱書を必ず参照すること

3. 抜去方法の一例

専用の器具を用いて、スクリュー及びバスケットプレートを取り除く。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) スクリューの過剰な締め込みは、ヒンジ部骨折だけでなく、ネジ山の破損の原因となることがあるので、注意すること。
- (2) すべてのスクリューを締結した時点で、その固定が緩んでいないことを確認してから閉創をすること。
- (3) 本製品の手術器具として定められた器具を用いて使用すること。

【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) 発熱又は白血球増加の認められる患者
- (2) 病的肥満
- (3) 栄養不良の患者
- (4) 喫煙患者
- (5) 骨吸収をきたす疾患、骨減少症、骨粗しょう症
- (6) 頸椎に進行性の椎間関節疾患を有する患者
- (7) 術部の閉創が困難な患者
- (8) 本製品の使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれる患者
- (9) 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候を有する場合(腫瘍、先天性異常、原因不明の赤血球沈降速度の亢進、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品に関する製品及び手術手技について十分に習熟した医師のみが使用すること。適切なサイズの選択や設置位置を含む術前計画及び術中での確認及び手技が本製品使用における重要な要素です。
- (2) 医師は、患者に対して術後の適切な指導を行うこと。
- (3) 術前にすべての必要な本製品がそろっていることを十分に確認すること。また、使用前にインプラント及び器具に損傷や腐食等が無いことを十分に確認し、損傷を確認した場合には、使用しないこと。
- (4) 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。
- (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) 患者の術後経過等を考慮して、外固定装具の必要性を検討すること。
- (7) 骨癒合不全が起こった場合又は本製品の緩み、変形及び破損が発生した場合には、重大な損傷が起こる前に本製品を取り替える又は抜去する必要がある。
- (8) 抜去時は手術自体又は抜去困難による患者への危険性も考慮すること。また、術後の合併症を避けるためにも適切な術後管理が必要。

*,** (9) 洗浄方法

- ・ 中性の酵素系洗浄剤を用いること。
- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行なった場合は、手術室に搬入された本製品については、未使用であっても以下の条件で処理すること。

【処理方法】

厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation (2000.3) Annex III」に掲げる方法に従って当該院内で消毒を行なうこと。

- *** (10) 本品は MR Safe であり、一般的なMR 検査による影響はない。(自己認証による)

3. 相互作用

[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本製品以外のインプラント	緩み、脱転を生じるおそれがある	適切な固定性が確認されていない
ステンレス製インプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある	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になる場合がある。

(1) 不具合

- ① インプラントの緩み、移動、脱転及び破損
- ② 破損した本製品及びカットした本製品の体内留置

(2) 有害事象

- ① 神経機能の喪失、神経根症、硬膜裂傷、脳脊髄液漏出及び疼痛
- ② 神経血管障害(麻痺や重大な損傷等)
- ③ 出血又は血腫
- ④ 胃腸障害
- ⑤ 深部静脈血栓症血栓性静脈炎、肺塞栓症
- ⑥ 適切な脊椎彎曲、矯正、身長、整復の喪失
- ⑦ 術部やその隣接部位の骨折またはストレスシールドイング
- ⑧ 椎間板炎、クモ膜炎又はその他の炎症
- ⑨ 本製品による皮膚穿孔、皮膚貫通、創傷合併症
- ⑩ 泌尿器障害
- ⑪ 生殖器系障害
- ⑫ 感染
- ⑬ 腫瘍形成、組織の着色、自己免疫疾患、メタロシス及び瘢痕などの本製品による異物反応
- ⑭ ADLの低下
- ⑮ MRI環境での本製品の発熱による組織の損傷
- ⑯ 死亡

5. 高齢者への適用

高齢者には、慎重に使用すること。使用した場合には、術後の経過にも十分に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応

安全性は確立されていない。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

術中及び術後におけるX線、MRI、CT画像へのハレーション等による干渉

8. その他の注意

本製品は未滅菌品のため、使用前に必ず、洗浄及び滅菌を行うこと。(【使用方法等】の項を参照)

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光を避けて常温保存とする。
2. 保管中はインプラントが損傷しないように十分に注意してください。
3. 水や薬液等液体の影響を受けない清潔な場所で保管してください。

【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：株式会社アムテック
問合せ先：マーケティング部 TEL 03-3332-7807
製造業者：TECOMET 米国

使用する製品の取扱書を必ず参照すること