

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

販売名 TM Fixation-L システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- ・金属アレルギーまたは過敏症の患者
- ・重篤な感染症、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者
[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性]
- ・小児及び骨成長過程にある患者[安全性が確立されていない]
- ・妊娠又はその可能性のある患者[術中確認に使用するレントゲン撮影による胎児の被ばく等]

<併用医療機器>

- ・異なる金属材料のインプラント及び本製品以外のインプラントの併用[「相互作用」の項参照]

<使用方法>

- ・再使用禁止 [感染、作動不良の可能性]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、腰椎変性疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性すべり症、腰椎椎間板ヘルニア等）に対して、椎体不安定性の改善を目的として固定して使用するカスタムメイドの脊椎インプラントである。ただし、固定する椎体間は1椎体に限定される。

2. 原材料

チタン合金

3. 原理

患者 CT データをもとに作成された STL データを使用して、目的病変部間の脊椎カバーを三次元積層造形技術を用いてチタン合金で製作することで、骨にスクリュー等でダメージを与えずに椎間固定を行うことができる。さらに上位椎骨・下位椎骨の棘突起間・椎間関節・椎体間などに自家骨・人工骨・スペーサー・ケージなどを設置して上下椎骨間の骨癒合をはかることができる。

【使用目的又は効果】

本製品は頸椎以外の脊椎の外科的矯正及び一時的な固定を補助するために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

本品は、使用前に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) 使用方法

- ①腰部切開を行い、固定を行う2つの椎骨の棘突起と椎弓を露出する。
- ②椎弓カバーホルダーで把持した椎弓カバーを当該椎骨の椎弓の上下から装着し、必要があればインパクトとハンマーで位置を調整する。
- ③プライヤーでアッパーカバーとローワーカバーを密着させる。
- ④必要に応じてロッドをベンダーで曲げて調整し、ロッドホルダーで把持したロッドを脊椎カバーに取り付ける。
- ⑤ナットをロッドに取り付け、レンチで締結する。
- ⑥X線撮影あるいは透視で上下の椎骨間の位置関係を確認する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

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。また、手術後は安全性が確認できるまで術後管理を確実に行うこと。

- ・化膿性脊椎炎[本品の緩み、移動、沈み込み及び脊椎炎の進行の可能性]
- ・精神障害[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・栄養失調[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・アルコール過剰摂取又は薬物乱用[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・貧弱な筋肉や骨質の悪い場合[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・喫煙者[骨癒合不全にいたる可能性]

2. 重要な基本的注意

(1) 手術前、手術中、手術後に行っておくべきこと

- ・無菌操作で使用する。
- ・術前の患者状況が不明な場合や手術部位に他インプラントが設置されている場合には、事前にその製品に関する情報を得ておくこと。
- ・術後は、必要に応じて適切な装具を適切な期間着用する必要がある。

* (2) 患者には、添付文書に書かれている情報を考慮して手術説明を行い、以下について理解と同意を得たことを文書化すること。

- ・骨癒合の遅延や癒合不全により、本システムの破損や緩みの恐れがあること。
- ・本システムの緩み、破損等のため、新たな手術が必要になる場合があること。
- ・喫煙者の場合、骨癒合不全のリスクが高まること。
- ・術後、定期的な検査を受ける必要があること。
- ・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) 使用した製品に関する情報（品番、品名、ロット番号等）を患者毎に記録すること。

* (4) 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。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

医療機器の名称等	臨床症状/設置方法	機序・危険因子
異なる金属材質のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがあるため	金属間の電位差による腐食が発生する
本製品以外のインプラント	緩み脱転を生じる恐れがある	適切な固定性が確認されていない

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象には、対処のために手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

(1) 重大な不具合

- ①インプラントの変形
- ②インプラントの移動
- ③インプラントの沈み込み
- ④破損したインプラントの体内留置

(2) 重大な有害事象

- ①偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ②金属、異物アレルギー反応
- ③術後早期又は遷延感染
- ④硬膜損傷等による髄液漏及び髄膜炎
- ⑤組織損傷
- ⑥脊椎の可動性の損失又は減少
- ⑦出血及び血腫
- ⑧椎体骨折
- ⑨精神状態の変化
- ⑩神経損傷による完全麻痺、不全麻痺
- ⑪術後の矯正、整復の損失
- ⑫隣接する椎間の変性又は不安定性の出現
- ⑬採骨部痛の合併症
- ⑭疼痛、不快感及び違和感の出現
- ⑮手術部位における骨成長停止
- ⑯CT、MRI 等画像診断におけるハレーションの出現及び MRI による発熱

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

【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、清潔な環境で保管をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：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
 製造元：金属技研株式会社 神奈川工場

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること