令和２年７月１日作成

承認番号 30200BZX00166000

医療用品　04　整形用品

高度管理医療機器　単回使用棘間留置器具　47023003

販売名　Swift システム

再使用禁止

【警告】

(1) 本品は腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な知識を有する医師が使用すること。

(2) 椎弓切除等の手術体制が整った医療機関で使用すること。

(3) 本品は、腰椎棘突起間の凹面に留置すること。本品を棘突起後方部に留置すると転位のおそれがある。解剖学的変異のために本品を適切に留置できない場合（特に患者に外傷の既往歴がある場合等）、インプラントの転位をまねくおそれがあるため、手術の中断を検討すること。

(4) 自社指定のトレーニングを受講し、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で使用すること。

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

1. インプラントの留置が不可能な脊椎の状態、疾患を有するか、または棘突起間に本品を留置した場合に機器の不安定性を引き起こす以下の患者。
 (1) 分離症脊椎すべり症患者
 (2) （スケール 1-4 における）グレード 2 以上の変性脊椎すべり症患者
 (3) 椎間又は棘突起間が骨性癒合している患者
 (4) 棘突起又は関節間部の急性期骨折患者
 (5) 側弯症患者（コブ角度が 25 度ををを超える場合）
 (6) 3 椎間以上の患者
2. 急性馬尾症候群患者［機器の有効性が確認されていない］
3. 神経圧迫による馬尾症状を有する以下の患者
 (1) 安静時にも継続する両側性の下肢痛、しびれ、筋力低下を有する患者［機器の有効性が確認されていない］
 (2) 神経性の膀胱・直腸機能障害を有する患者［機器の有効性が確認されていない］
4. 重症骨粗鬆症患者［期待した効果が得られない可能性がある］
5. 金属アレルギーまたは過敏症の患者
6. 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]

＜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

本システムを構成する製品の主な形状は以下の通り。なお、本添付文書に該当する製品の製品番号、製品名及びサイズ等に関しては、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本品を対象棘突起間に留置することによって、ボディー部分がストッパーとなり、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限する。また、ボディーのサイズ及びウイング形状の選定により、様々なサイズの患部に対応する組み合わせが出来、本体に備わるウイング部分と取り付けられたウイングは、ねじり時の脱落防止、また脊柱管内への迷走を防止する機構を有している。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断等で確認された神経性の間欠性跛行を伴う腰部脊柱管狭窄症患者に使用される脊椎インプラントである。

【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患者を右側臥位又は腹臥位の体位とし、本品を留置する棘突起間が適切な広さとなるよう姿勢を調整する。

②留置部の必要な範囲を切開し、ダイレーターを用いて、設置に適した位置の棘間靭帯に穴を開ける

③トライアルを棘突起間に挿入し使用する本品のサイズを決定する。

④ボディーをボディーホルダーに取り付け、ウイングをウイングホルダーに取り付ける。

⑤ボディーを棘突起間に留置し、X 線透視下で位置を確認する。

⑥ウイングをボディーに仮固定する。

⑦トルクドライバーを用いてネジを締め付ける。

⑧透視下で脊柱管内への圧迫などがないことを確認し、閉創する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1)骨粗鬆症の患者[棘突起骨折の発生の恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

(1)X 線、MRI、CT 等を用いて、黄色靭帯の肥厚、椎間孔または脊柱管に狭窄が認められる患者に使用すること。
画像による狭窄の診断結果と患者の症状に相関関係があること、特に座位など腰部を屈曲する姿勢で症状が軽減することなどを確認すること。

(2)MRI に関する情報
患者に対し、MRI 検査を受ける際に本品が留置されていることを申告するよう指導すること。

(3)棘突起の疲労骨折や転移が引き起こされるリスクがあるため、患者に術後しばらくは激しい運動等を避けるよう指導すること。

(4)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。

(5)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. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する可能性がある。その場合、再手術を含む速やかな加療が必要になることがある。

(1)インプラントに関わる不具合

①インプラントの転移

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

②インプラントの位置異常
③インプラントの破損又は不具合

(2)重大な有害事象
①麻酔、周術期の心肺合併症やアレルギー反応による致死的合併症
②脊椎骨折
③血管損傷、出血、血種
④神経損傷による麻痺、下肢痛、膀胱直腸障害
⑤金属、異物アレルギー反応
⑥感染
⑦創離開又は治癒の遷延
⑧腰部の疼痛、不快感の出現
⑨CT、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

4. 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。

【承認条件】
1. 腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な知識・経験を有する医師が講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、適応を遵守して用いるように必要な措置を講じること。
2. 腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な経験のある医師を有し、椎弓切除術等の実施体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【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：東海部品工業(株)
株式会社スズキプレシオン

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること