

**2017年4月25日（第8版）
*2014年7月1日（第7版）

承認番号：21900BZZ00010000

類別及び一般的名称：医療用品（4）整形用品 脊椎内固定器具
高度管理医療機器（JMDNコード37272003）

Sプレート

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

〈適用対象〉

- ・金属アレルギーを有する患者
- ・活動性の感染過程にある患者、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がある）
- ・妊娠している患者（手術中の確認の際に使用するX線撮像による胎児の被ばく等がある）

〈併用医療機器〉

- ・ステンレススチール材質のインプラント及び他社製のインプラント（「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・構造

本製品の構成品の形状は以下のとおり。

なお、本添付文書に該当する構成品の構成品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

構成品名：プレート（2穴）  幅：8mm 厚さ：5.5mm 全長：34mm
構成品名：プレート（3穴）  幅：8mm 厚さ：5.5mm 全長：42mm～52mm
構成品名：プレート（4穴）  幅：8mm 厚さ：5.5mm 全長：68mm
構成品名：プレート（5穴）  幅：8mm 厚さ：5.5mm 全長：82mm
構成品名：プレート（6穴）  幅：8mm 厚さ：5.5mm 全長：98mm
構成品名：椎体ボルト  * ネジ山径：4.0mm L1：18～30mm L2：3mm～16mm
構成品名：ナット（Dタイプ）  * 幅：6.5mm
構成品名：ナット（Eタイプ）  * 幅：6.5mm

2. 原材料

チタン合金（JIS H4600 TAP6400E H、JIS H4650 TAP6400E H）

【使用目的又は効果】

腰椎、胸椎、頸椎における椎間板ヘルニア、脊椎管狭窄症に対する除圧術後等の固定術、前方固定術に対する後方からの補強等に使用する事を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 包装が無傷であること、すべての製品が揃っていること及び製品に損傷、変形がないことを確認すること。損傷、変形が確認された場合は使用せずに返送すること。
- 2) 洗浄・滅菌前にすべての包装を取り除くこと。
- 3) 本製品は未洗浄、未滅菌品であるので、病院における通常の方法により洗浄し、粒子や汚れの除去を目視にて確認した後、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。（滅菌装置の使用方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。）

滅菌方法及び滅菌条件

高圧蒸気法（日本薬局方：微生物殺滅法）による。

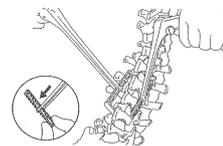
温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

- 4) インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
 - 5) 手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
 - 6) 手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- *7) 本製品は曲げて使用しないこと。
*8) 本製品は再使用できない。

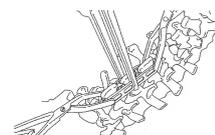
2. 使用方法

〈腰椎固定術〉

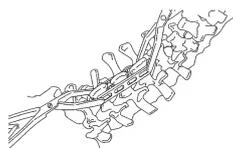
- 1) 2枚のプレートをそれぞれプレート把持鉗子にて把持し、固定最上位の棘突起の上縁まで覆うように左右からプレートをあてる。



- 2) プレート固定鉗子にてプレートの上下を挟み、仮固定する。



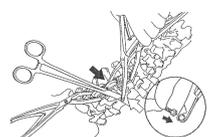
- 3) プレート把持鉗子を外す。



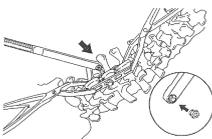
- 4) 角型オウルを用いて、プレートの穴を通して棘突起に孔を開ける。オウル挿入鉗子で、オウルを挟み込みながらオウルのハンドルを動かし、オウルを回旋させることにより孔を作成する。同様にプレート・椎体ボルトと同径である丸型オウルを使用し孔を広げる。



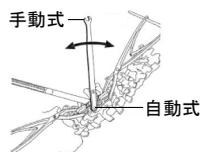
- 5) ボルト鉗子にてプレート・椎体ボルトを把持し、オウル挿入時と同様にオウル挿入鉗子で挟み込みながらプレート・椎体ボルトを貫通させる。



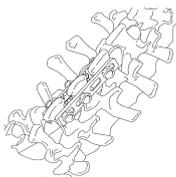
- 6) プレート・ナットをナットホルダーに装着し、貫通したプレート・ボルトの先端にあてがう。



- 7) レンチの自動式側を使用しプレート・ボルトを締める際、椎体ボルトとナットが正しく装着されていることを確認の上、締め込むこと。装着不良の状態では締め込んだ場合、椎体ボルト又はナットが破損する可能性があるため、注意すること。最終的にレンチの手動式側を使用して確実に締結する。この際、締めすぎるとプレートの歯状部が棘突起に深く食い込み棘突起を損傷する可能性があるため、注意すること。



- 8) 完成図



3. 使用後

- 1) 原則として患者の症状に合わせて骨癒合完了後に抜去すること。
- 2) 医師の抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合については患者に十分説明しておく必要がある。
- 3) 使用後は安全性が確認できるまで、以下に留意し、十分に術後管理を行うこと。
 - (1) 神経麻痺。

- (2) 栄養失調。
- (3) アルコール過剰摂取、または薬物乱用。
- (4) 神経障害。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 棘突起以外には使用しないで下さい。
- 2) 椎体ボルトとナットは正しく装着すること。装着不良の状態では締め込むと椎体ボルト又はナットが破損する場合があります。
- 3) ボルト、ナットの締めすぎに注意して下さい。強く締めすぎますとプレートの歯状部が棘突起に深く食い込み、棘突起を損傷する場合があります。
- *4) ナット (E タイプ) を使用する際は、緩み防止のため、2 個ナットを使用し固定して下さい。
- 5) 過剰な外力をかけたりしないでください。
- 6) インプラントの再使用は避けてください。
- 7) インプラントは修理、加工して使用しないでください。
- 8) 骨癒合完了後の抜去、骨癒合完了後もインプラントを抜去しない場合、下記の合併症が予想されます。
 - (1) 腐食による組織反応、疼痛。
 - (2) インプラントの転位による組織の損傷。
 - (3) 術後の外傷による損傷。
 - (4) 抜去を不可能にする変形、ルースニング、破損。
 - (5) 疼痛、不快感、異物感。
 - (6) 感染の可能性。
 - (7) ストレスシールドによる骨減少。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は、器具、使用目的、使用方法および関連する手術術式について熟知した医師のみが使用すること。
- 2) 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。
- 3) 患者にはインプラントの限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うように指導すること。[例えば患者が仕事又は活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、かなりの重量の物を持ち上げたり等、筋肉を酷使するような場合には固定部分、インプラント又はそれら両方を破損する可能性がある。]
- 4) 患者に金属に対する過敏症があると疑われる場合には、術前にインプラント選択のためのアレルギーテストを行うこと。
- 5) 不具合又は有害事象が起こった場合、手術時間が延長する又は再手術が必要になる可能性がある。
- 6) 骨癒合完成のためには術後に装具等の着用が必要な場合がある。その際、医師の判断により、適切な装具を適切な期間着用する必要がある。
- 7) 本製品は一時的な内固定器具であり、通常の骨癒合過程で手術部位を安定させるために設計されているため、骨癒合完成後には機能的用途はなくなる。インプラントには通常の活動中に生じる力を支えたり、分散させたりすることを意図して設計されていないため、ほとんどの場合で抜去が必要である。ただし、最終的なインプラント抜去の決定は医師に委ねられる。
- 8) インプラントは継続的な応力集中により金属疲労を生じる可能性が高い。最良の手術結果を得るために、術後は固定性を失う可能性のある機械的振動、または衝撃にさらされないよう注意が必要である。
- 9) インプラント抜去時に破損が生じる場合がある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことが稀にある。
- 10) インプラント抜去後は、十分な術後管理が必要である。
- 11) 高齢者への適用は慎重に行い、治療の経過にも十分に注意し適切な管理を行うこと。
- 12) 小児への適用は、成人より身体的負担が大きいため、特別な注意が必要であり、適切な管理を行うこと。

3. 相互作用

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる金属材料のインプラント	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。
他社製のインプラント	緩み、磨耗を生じる恐れがある。	設計が異なるため、適切な嵌合が得られない。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨セメント	インプラントの抜去を困難又は不可能にする。	インプラントと患者の骨を強固に固定するため。
	神経損傷又は骨壊死を引き起こす可能性がある。	固化過程で発熱するため。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1) 重大な不具合・有害事象

- (1) 偽関節または骨癒合の遅延。
- (2) インプラントの変形、破損、ルースニング、脱落。
- (3) 金属アレルギー反応。
- (4) 感染症。
- (5) ストレスシールドによる骨密度の減少。
- (6) 疼痛、不快感、異物感。
- (7) 手術および体内のインプラントによる血管損傷、神経損傷、大腸機能不全、膀胱機能不全、勃起不全、射精不全、視覚異常を含む神経障害。
- (8) 滑液包炎。
- (9) 麻痺。
- (10) 硬膜リーク。
- (11) 周辺組織の損傷又は神経損傷、稀に現れることがある。異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- (12) 術部位における骨成長の停止。
- (13) 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- (14) 金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響。

2) その他の不具合・有害事象

- (1) 術後の脊椎彎曲の変化。矯正、整復の喪失。
- (2) 固定部位及びその上下部での椎骨又は移植骨の骨折、微骨折、吸収又は損傷。
- (3) 固定部位及び上下部位での脱出髄核又は椎間板ヘルニア。
- (4) 固定部位及び上下部位での変性及び不安定性。
- (5) インプラントが体内に存在する事による疼痛、不快感及び知覚異常。
- (6) ストレスシールドによって起こる可能性のある骨減少、骨密度の低下。
- (7) 疼痛、骨折、微骨折、吸収、損傷、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症。

3) その他の注意

- (1) 一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損等がおきる恐れがあるため、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。
- (2) 使用済みのインプラントを廃棄する際は、廃棄物処理及び清掃に関する法律・条例等に従い、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 本製品は高温多湿や直射日光を避け、常温(5～35℃)、常湿(20～80%)、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

- 2) 本製品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃をさける様注意を払うこと。

- 3) 本製品を施設内で保管使用する場合には、先入れ先出しを励行すること。

2. 使用期間

埋植期間

本製品は一時的な内固定器具であり通常の骨癒合過程で手術部位を安定させることを目的に設計されている。よって骨癒合完成後には機能的用途はなくなる為、抜去する必要がある。また、患者の状態によっては抜去、再矯正する必要がある。

【包装】 本製品は製品毎に1本(丁)単位ビニールパック包装。

**【製造業者】

株式会社 田中医科器械製作所
〒114-0012 東京都北区田端新町 2-14-18

**【製造販売業者】

株式会社 イトー医科器械
〒116-0014 東京都荒川区東日暮里 6-49-15 ディュパレビル
TEL : 03-6806-5030 FAX : 03-6806-5031

