

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
ABC 頤椎前方固定用プレートシステム

再使用禁止

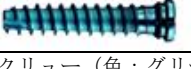
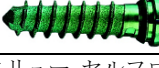
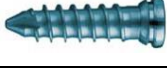
【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者) 以下の患者には使用しないこと。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
 - 本品に使用されている材料や異物に対して重篤なアレルギーがある患者(「不具合・有害事象」の項参照)
 - 発熱
 - 椎体における急性又は慢性の感染
 - 局所的又は全身の感染
 - 妊婦
 - インプラントの成功に否定的な影響を与えかねない医学的あるいは外科的症候、重度の骨構造損傷
 - 全身疾患又は代謝異常
 - 重度の骨粗鬆症又は同様の骨量低下
 - 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者
 - インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者
 - 精神病
 - 肥満
 - 神経筋疾患
 - 創傷治癒疾患
 - 適応症に記載の無い症例(「使用目的、効能又は効果」の項参照)
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 血液や体液等が付着したインプラントは再滅菌して使用しないこと [インプラントの機能が低下する恐れがある]
 - 本品は、頤椎、胸椎又は腰椎の後方固定には使用しないこと
 - インプラントに対して過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと [インプラントが破損する恐れがある]
 - プレートを曲げる場合、必ず屈曲区域で一方向にのみ行い、曲げ戻しをしないこと [インプラントが破損する恐れがある]
 - 単椎間用 ABC-E プレートは曲げないこと
 - ABC-E プレートを使用する際は、プレートが設置される椎体の横幅に注意すること。設置時にプレートの横幅が椎体の横幅を上回り、解剖学的に異常が認められそうな場合は使用を中止すること。
 - 尾側の ABC-E プレート中央部に刺入可能なオプションの安定化スクリューホールにオーバーサイズスクリュー及びオーバーサイズスクリュー セルフロックリングは使用しないこと。
- 併用医療機器 (「相互作用」の項参照)
 - 他社製インプラント・器械及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

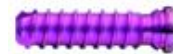
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおりである。なお、本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体の記載を参照すること。

ABC プレート (色: イエロー)	
バイコーティカルスクリュー (色: ブルー)	
モノコーティカルスクリュー (色: グリーン)	
モノコーティカルスクリュー セルフロックリング (色: ターコイズ)	

オーバーサイズスクリュー (色: パープル)



オーバーサイズスクリュー セルフロックリング (色: パープル)

ABC-E プレート (頭側)
(色: ライトブルー)ABC-E プレート (尾側)
(色: イエロー)

2. 原材料

チタン合金、コバルトクロム合金

3. 原理

頤椎患部にインプラントを設置し固定することで患部の安定化や骨癒合を図る。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、椎体の変性疾患、外傷後の不安定性、腫瘍等の頤椎不安定性の治療において、正常な治癒の過程を補助するための内固定具として使用する。正常な骨構造に置換するもの、また治癒が成功しない場合に負荷を永久的に負うものではなく、骨癒合が得られた後は抜去されるものである。

2. 性能 (適応症)

下記の症状を治療する際に、前方頤椎の癒合を目的として単椎体及び複椎体を安定させる。

- 変性による不安定な状態 (椎体の変性疾患)
- 外傷後の不安定な状態
- 腫瘍

椎体の変性疾患や不安定性とは次の症状を指す。

- 椎間板の厚みの減少
- 椎体終板の架橋
- 骨棘形成及び/又は靱帯構造の癒着化又は肥厚

3. 効能又は効果

頤椎患部にインプラントを設置し固定することで患部の安定化を図り、正常な骨癒合過程を補助する。

*** 【使用方法等】**

- 本品は一回限りの使用で再使用しないこと。
 - 本品は未滅菌であるので、使用に当たり必ず滅菌すること。
- ※本品専用の手術器械、手術手技書を参照すること。

<標準的な使用方法>

(マニュアルロックタイプ)

- X線撮影により切開部を確認した後、頤椎前方より患部を切開、患部頤椎を露出する。除圧完了後、椎体終板を処理し、ケージまたは骨移植を行う。
- プレート長を決め、必要に応じてプレートバンダー※により頤椎に適合する形状にプレートを曲げる。
- 骨にプレートを仮固定する。プレート・ピンホルダー※にフィクセーションピン※を装着し、プレートの中心部に空けられた小穴にプレート・ピンホルダー※の先端を差し込みプレートを保持し、フィクセーションピン※を打ち込み、仮固定する。または、プレートホルダー※でプレートを把持し、ピンリムーバー※にフィクセーションピン※を装着し、打ち込み、仮固定することも可能。
- ドリルガイド※をプレート穴に挿入する。ドリルガイド※を使用することでスクリューホールの中心にスクリュー刺入孔を作成できる。

手術手技書を必ずご参照下さい。

- ドリルハンドル※にドリルビット※を装着した後、ドリルガイド越しにドリリングを行い、スクリュー刺入孔を作成する。
- 骨質が硬い場合はタップ※を用いてタッピングを行うことも可能。
- 穿孔時測定した長さのスクリューを選択する。
- スリーブを取り付けた専用のスクリュードライバー※にスクリューを装着する。
- 必要本数のスクリューをスクリューホールより刺入する。
- スクリューヘッド部にロックングツール※を装着する。内部にあるロックングピン頭部をロックングツール※の先端部でつかむ。ロックングツール※のシャフト部でスクリューヘッドを抑え、ロックングピンだけをスクリューヘッドの高さまで引き上げ、ロックする。
- ピンリムーバー※を用い、フィクセーションピン※を取り外す。
- 患部を閉創する。

(セルフロックングタイプ)

- 上記1～7と同操作。(ただし、5.ドリリング操作の代わりにボーンオール※を用いスクリュー刺入孔を作成することも可能)
- スリーブ※を取り付けたセルフロックングタイプ専用のスクリュードライバー※にスクリューを装着する。
- 必要本数のスクリューをスクリューホールより刺入する。スクリュードライバー※を外すと、セルフロックングピンは自動的にロックされる。
- もしロックングピンが自動的に引き上がってこない場合は、セルフロックングアシスト※をロックングピンに装着し、徒手的に引き上げる。
- 上記11、12と同操作。

<スクリューの抜去方法>

(マニュアルロックングタイプ)

スクリューの抜去は、通常はスクリューの刺入に用いるスクリュードライバー※で行う。スクリューヘッドのロックは、ドライバー※を取り付ける際に解除される。スクリュードライバー※がしっかりとスクリューヘッドに入ったことを確認し、反時計回りにスクリュードライバー※を回転させスクリューを抜去する。ただし、スクリューが空回りする場合は、マニュアルロックングスクリュー専用のスクリューリムーバー※を使用する。スクリューリムーバー※を引っ張りつつ、反時計回りに回転させスクリューを抜去する。

(セルフロックングタイプ)

マニュアルロックングスクリュー同様、通常はスクリュードライバー※で行う。スクリューヘッドのロックは、ドライバー※を取り付ける際に解除される。スクリュードライバー※がしっかりとスクリューヘッドに入ったことを確認し、反時計回りにスクリュードライバー※を回転させスクリューを抜去する。スクリューが空回りする場合は、セルフロックングスクリュー専用のスクリューリムーバー※を使用する。使用する際は、まずスクリューリムーバー※先端の突起をスクリューヘッド外側に引っ掛け、アウタースリーブを下げることでスクリューヘッドを把持する。スクリューリムーバー※を引っ張りつつ、反時計回りに回転させスクリューを抜去する。

<ABC-E プレートを使用し、固定範囲を延長する方法>

- 既に設置してあるABCプレートを取り除くことをしないため、CASPARディストラクターを使用して椎体間にディストラクションをかける場合はディストラクションフォースeps※を使用し、ディストラクションをかける。
- 除圧完了後、椎体終板を処理し、移植骨またはケージを設置する。
- CASPARディストラクターとディストラクションピンを取り除く。ABC-Eプレートを設置する頭側または尾側の、既に刺入されているABCスクリューのスクリューヘッド内部に入り込んでいる軟部組織などを除去し、スクリューヘッドを確実に露出させる。続いて、スクリュードライバー※またはスクリューリムーバー※を使用し、同側のスクリューを緩める。
- ABC-Eプレートを設置する周囲の軟部組織を電気メス、バイポーラ、CASPARエレベーターなどを使用し、焼灼・剥離・除去しておく。
- ABCプレート同様の選択基準に基づき、プレート長とスクリュー径・長を選択する。
- プレートのベンディングを行う前に、椎体前面の骨棘を取り除き平坦化しておく。そうすることで、ベンディングすることなしに椎体に対しプレートを位置に設置できることがある。それぞれのプレートには予め適度なベンディングがなされているが、単椎間用プレートはベンディングを追加することはできない。2椎間用のプレートはベンディングゾーンに対してのみ、プレートベンダー※を使用してベンディングを行うことが可能。

- プレートホルダー※を使用してABC-Eプレートを設置する。適切な長さのプレートが選択されていることを確認する。頭側用プレート(ライトブルー)はABCプレートの頭側に、尾側用プレート(ゴールド)はABCプレートの尾側に使用する。ABC-Eプレートを既に設置されているABCプレートの近くに据える。
- アダプテーションフォースeps※の先端に頭側用インサージョンチップ※または尾側用インサージョンチップ※とフォースeps用エンドピース※を装着する。
- それらを装着したアダプテーションフォースeps※でABC-Eプレートと既に設置されているABCプレートを把持し、互いにはめ込む。ABC-Eプレートが動かないよう、フィクセーションピンホルダー※とフィクセーションピン※を用い、仮固定する。
- 予め緩めておいたABCプレート内のスクリューをスクリュードライバー※を用いて固定力が得られるまで再度締め込む。
- ミドルスクリュー用シングルドリルガイド※とドリルハンドル※に取り付けたドリルビット※を併用し、スクリューホールを作成する。スクリューの刺入角は内外側に30°、頭尾側に20°の自由度を有する。穿孔する深さはドリルガイドのベージュ部を左右に回転させることで調整することが可能。作成したスクリューホールにスクリューを刺入する。なお、ミドルスクリューに対しては通常のシングルドリルガイド※を使用することができない。
- 通常のツインドリルガイド※またはシングルドリルガイド※を、ドリルハンドル※に取り付けたドリルビット※と併用してスクリューホールを作成する。スクリューはスロット内の遠位端に刺入する。中間のスクリューは、通常スロット内の中央部に刺入する。ただし、短いプレートを選択した場合には、中間のスクリューも遠位端に刺入する。
- スクリューヘッド中心部のロックングピンが上部に上がっていることを確認し、閉創する。

<ABC-E プレートの抜去方法>

ABCプレートの抜去手順に準じ、スクリューを抜去する。プレート周囲の軟部組織を全て除去する。プレートセパレーションフォースeps※先端にフォースeps用エンドピース※を装着する(図16)。フォースeps用エンドピース※先端をABCプレートとABC-Eプレートの中央部の穴に差し込み、プレートセパレーションフォースeps※を握ると、ABCプレートからABC-Eプレートが分離される。

※詳細な使用方法については、「ABC 頸椎前方固定用プレートシステム」手術手技書を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- スクリューをスクリューホールに挿入する際、スクリュードライバーの先端をスクリューヘッドにしっかりと取り付け、完全にはめ込むこと。[スクリュードライバーを不正確に挿入することにより、スクリューの破損を招く恐れがある]
- スクリューホールにスクリューが完全に挿入されていない場合、スクリューのロックングが不完全になる恐れがある。
- 抜去用器械を使用して、スクリューの微調整を行わないこと。スクリューが空転してしまい、スクリューホールから抜去することができないスクリューのみ、抜去用器械を使用して緩めることができる。[不適切な使用により、抜去用器械及びスクリューの破損を招く恐れがある。]
- 骨癒合完成後は、本品を抜去すること。
- スクリューを抜去する際、空回りして外れない時は、スクリューリムーバーもしくはスクリューホールディングスリーブを取り付けたスクリュードライバーを使用すること。
- プレート上下端に刺入したスクリュースレッドが、移植したケージまたは骨に接触すると、プレートからスクリューが脱転することがある。ケージまたは骨から十分に距離をとった位置にスクリューを刺入すること。

※※【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本品は、C2-T1における単椎または多椎間の前方固定のみに使用すること。
 - 術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め慎重な患者選択を行わなければならない。
 - インプラントの選択にあたっては、症例毎に慎重に行うこと。
 - 本品は頸椎、胸椎、腰部の後方部位(椎弓根含む)のボルト止めや固定には使用しないこと。前方頸椎の安定化を目的として使用すること。
 - 適切なインプラントを選択する際、骨欠損を処置するとともに患者の活動性を考慮すること。

- 手術後、患者に対して、遵守しなければならない行為、インプラントのそり、屈曲、ゆるみ、破損の危険性等、術後療法における注意点を十分に指導すること。
 - 尾側のABC-Eプレート中央部に刺入可能なオプションの安定化スクリューホールは、C6、C7 及び C7-T1 において、術者の判断により使用すること。それ以外の部位では、術者の判断により、患者の骨密度に応じて適切に使用すること。
- ** 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合があります。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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 インプラント ・機器	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨折部内固定を導く。
材質の異なる インプラント	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。

< 重大な不具合 >

- 過剰な負荷が原因で起こるインプラントの失敗（そり、屈曲、ゆるみ、破損等）

< 重大な有害事象 >

- 神経損傷、血管損傷、血腫
- 1 個あるいは複数の椎体骨折
- 神経根、脊柱、血管、器官の外傷
- 前方頸椎プレーティングにより起こる可能性のある合併症として次のものがあげられる。
 - 神経根又は硬膜の過伸延あるいは外傷が原因の神経学的合併症
 - 健康な骨床を除去することによる椎間板の厚み減少

< その他の有害事象 >

- 遷延治癒または癒合不全
- 感染症
- 不適切なインプラント固定
- インプラント材質に対するアレルギー反応

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に注意すること。

* 【保守・点検に係る事項】

- 滅菌

本品は未滅菌であるので、使用に際しては下記の条件を参考に滅菌してから使用すること。

滅菌条件	： 高圧蒸気滅菌
温度	： 134℃
時間	： 5 分

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間等

- 外箱の表示を参照すること。[自己認証による]

** 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG