

**2023年11月（第9版）

*2021年05月（第8版）（新記載要領に基づく改訂）

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 脊椎内固定器具 JMDNコード：37272003

** オスミウム・プレート・システム

再使用禁止

【警告】

- ・本品は各々の使用方法や機能に応じて適切に使用された場合でも下記のような不具合が発生する結果、重篤かつ不可逆的な有害事象につながる可能性があります。【不具合・有害事象の項参照】
- ①インプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
- ②感染及びその重篤化
- ③骨癒合不全及びそれに伴う合併症
- ④インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症
- ・本品は移植骨とともに用いること。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ①活動性の重症感染症又は敗血症の患者〔感染症が重篤化・蔓延化する恐れがあるため〕
- ②材質に対してアレルギーや過敏症等の不耐性が判明している患者、又はその疑いがある患者【不具合・有害事象の項参照】
- ③選択されたインプラントが大き過ぎたり、小さ過ぎたりしてサイズが適合しない患者〔適切な固定が得られないと予想されるため〕
- ④閉創のため縫合に必要な軟部組織が不十分な患者、十分な骨量のない又は骨質が悪い患者〔適切な固定が得られないと予想されるため〕
- ⑤医師の指示に従う意思のない患者〔必要な制限や注意を無視することがあり、インプラントの緩み、変形、破損や脱転の不具合・有害事象を引き起こし易くなるため〕
- ⑥肥満症〔十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性があるため〕
- ⑦脊椎固定術の期待する効果が得られない内科的又は外科的症状を有する場合（先天性異常、原因不明の赤血球沈降速度の亢進、白血球数増多、白血球分画の著明な左方移動等）

<併用医療機器>

- ①他社製のインプラントの併用【相互作用の項参照】
- ②材質の異なるインプラントの併用【相互作用の項参照】

<使用方法>

- ①再使用禁止〔感染、作動不良や早期のインプラント疲労を招く恐れがあるため〕
- ②破損しているインプラントや正常に機能しないインプラントは使用しないで下さい。
- ③インプラントの変形や破損及び部品の脱落等の原因となるため、硬い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物を載せる等、粗雑に扱わないで下さい。【作動不良や早期のインプラント疲労を招く恐れがあるため】
- ④インプラントの改造や加工は行わないで下さい。【作動不良や早期のインプラント疲労を招く恐れがあるため】
- ⑤苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄液で本品を洗浄しないで下さい。【変色又は腐食し作動不良や早期のインプラント疲労を招く恐れがあるため、滅菌と洗浄の項参照】

【形状・構造及び原理等】

本品を構成するインプラントの形状は以下のとおりです。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に記載又はインプラントに刻印されており、照合することが出来ます。

1. 構成品

オスミウムプレート

オスミウムスクリュー
先端拡張ボルト付

オスミウムキャンセラススクリュー



2. 材質

チタン合金（ASTM-F136）

【使用目的又は効果】

本品は、前方頸椎の骨癒合過程において矯正もしくは初期固定の補助をする為、ネジ穴を有するプレートおよびスクリューによる頸椎前方固定手術用のチタン合金製生体内用インプラントです。

**【使用方法等】

1. 本品は使い切りの製品であり、1回限りの使用で再使用できません。

2. 滅菌と洗浄

- ①本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌して下さい。
- ②洗浄と除染には中性洗剤を使用して脱イオン水又は脱塩素水等ですすぎを行ない乾燥させ、各医療機関により確認された滅菌方法及び条件で滅菌して下さい。機械洗浄・消毒を推奨します。
- ③弊社へ返送する未使用のインプラントは必ず洗浄及び滅菌して下さい。

<一般的滅菌方法の例>

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：132℃ 時間：4分間

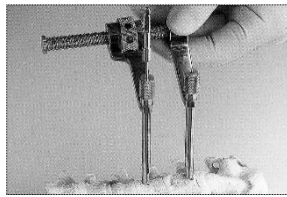
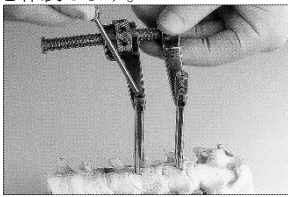
3. 使用方法

下記に一般的使用方法の例を示します。使用に際して専用の手術器械（別届出品目）を使用して下さい。
弊社の別届出品目の製品名称末尾に、（*）印を付しています。

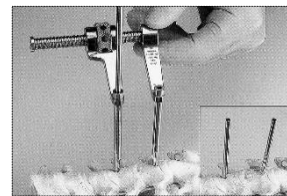
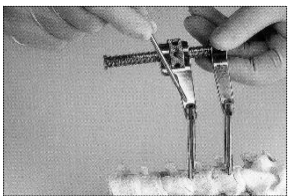
- ①術前にレントゲン、CT、MRI等により固定を行う脊柱配列の望ましいアライメントを決定し、適切なサイズのインプラントを選択します。

②前方アブローチにより罹患部の位置まで展開した後、固定する椎体や椎間板を切除し、脊髓又は神経を除圧します。

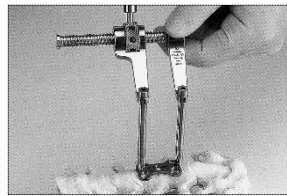
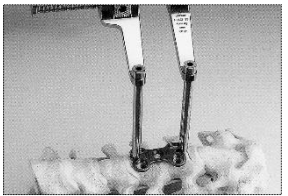
③レポジター*を設置しドリルガイド*を取り付けます。ドリルビット*を使用し、椎体の適切な位置にリダクションピン*の下孔を作製します。



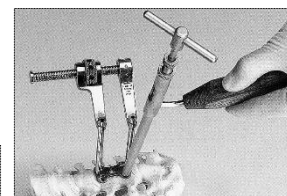
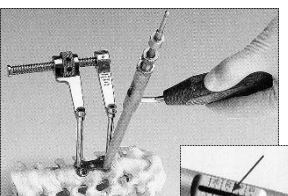
④ドリルガイド*を取り外し、リダクションピン*をレポジター*へ挿入します。ヘックスドライバー*を使用してリダクションピン*をねじ込んだ後、上下椎体間を開大し移植骨を設置します。



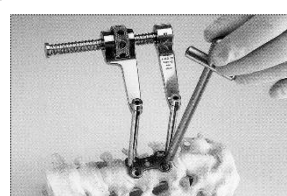
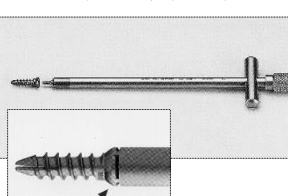
⑤適切なサイズのプレートを脊柱配列のアライメントに合わせてベンディングし椎体へ設置します。レバーアーム*を使用し、レポジター*を短縮させ移植骨に圧迫を加えます。



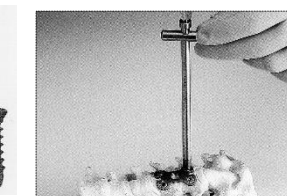
⑥デブスSTOPPER*を組み立て、適切な長さに目盛りを調整しナットで固定します。ドリルビット*を使用し、適切な方向へドリリングし、スクリュー外径に適合したタップ*を選択しタッピングをおこないます。



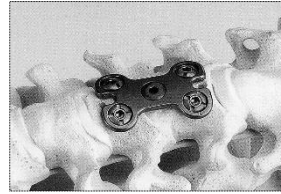
⑦スクリューから先端拡張ボルトを取り外し、スクリュードライバー*先端の十字溝に合わせシャフトを回し取り付けます。スクリューを任意の位置へ挿入します。



⑧レポジター*を取り外した後、スクリュードライバー*をガイドとして使用し、スクリューヘッドに先端拡張ボルトを挿入します。ヘックスドライバー*を使用し、先端拡張ボルトをねじ込むとスクリューの先端が拡張し椎体内で固定します。キャンセルスクリューを選択した場合、先端拡張ボルトは必要ありません。



⑨システムの設置完了。閉創及び術後管理を行います。



4. 使用方法に関連する使用上の注意

<術前>

- ①使用するインプラントの適切な形状、サイズを選択して下さい。
- ②インプラント及び脊椎手術用器械（別届出品目）の外観、機構、異常の有無等の点検、及びすべて揃っていることを確認して下さい。
- ③本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌して下さい。洗浄と除染には中性洗剤を使用して脱イオン水又は脱塩素水等ですすぎを行い乾燥させ、各医療機関により確証された滅菌方法及び条件で滅菌して下さい。〔滅菌と洗浄の項参照〕

<術中>

- ①手術で本インプラントを使用する際、専用の脊椎手術用器械（別届出品目）を使用して下さい。
- ②可能な限り、術中イメージを使用して下さい。
- ③適切なサイズのオスミウムスクリューを選定し、使用して下さい。〔神経の損傷、出血等防止のため〕
- ④インプラントの形状を骨に沿って整える場合には必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷がつくと機能的強化が低下します。またインプラントの表面に傷を付けないように注意すること。
- ⑤インプラント及び脊椎手術用器械（別届出品目）の破損、移動、ずれ又は誤使用によって、患者の組織や手術従事者の損傷、及び手術時間の延長、又は再手術の原因になることに留意して下さい。
- ⑥脊髓及び神経根周辺に対して細心の注意を払って下さい。
- ⑦軟部組織を閉創する前に、すべてのインプラントが適切に締結されていて緩んでいないこと、及び体内に遺残物がないことを確認して下さい。

<術後>

- ①弊社へ返送する未使用のインプラント、及び脊椎手術用器械（別届出品目）は必ず洗浄及び滅菌して下さい。〔滅菌と洗浄の項参照〕

** *【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用して下さい。）

- ①職業、活動レベル、精神状態等に気をつける必要のある患者〔骨癒合するまでの間、インプラントに過度の荷重をかける等、埋植手術失敗の恐れがあるため〕
- ②認知症の患者、衰弱した患者、過剰に活動する患者〔術後回復期にリハビリテーション機器を正しく使用できない可能性があるため〕
- ③インプラントによる支持性が得られない状態に進行した破壊性骨関節病変、骨吸収、骨軟化症及び骨粗鬆症を有する患者〔期待される効果が得られない恐れがあるため〕
- ④遺伝的もしくは後天的に骨の脆い又は石灰化障害を有する患者〔期待される効果が得られない恐れがあるため〕
- ⑤神経筋肉系の疾患を有する患者〔期待される効果が得られない恐れがあるため〕
- ⑥妊婦、産婦、授乳婦又は小児〔妊婦、産婦、授乳婦又は小児等への使用の項参照〕
- ⑦神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがあるため〕
- ⑧慢性関節リウマチまたは糖尿病などの生活習慣病の患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があるため〕
- ⑨てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性があるため〕
- ⑩肥満体〔患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性があるため〕

2. 重要な基本的注意

<術前>

- ①インプラントの安全性や効果は、重度の物理的不安定性または変形を伴う脊椎の症状に対してのみに確立したものであるため、適応症以外では使用しないで下さい。
- ②インプラントの医学的・外科的な特長を熟知しているだけでなく、インプラントの機械的、冶金学的限界についても認識して下さい。
- ③患者にインプラント使用の限界について説明し、骨癒合が得られるまでのインプラントへのストレス及び体重負荷について警告して下さい。インプラント破損その他不具合・有害事象による危険性を説明して下さい。〔不具合・有害事象の項参照〕
- ④患者の活動レベルによりインプラントの耐用年数が異なることに留意し、すべての活動がインプラントの緩み、変形、破損や脱転の危険性を高めることを患者に知らせ、インプラントへのストレスを軽減するよう患者を指導して下さい。又、転倒や脊椎部への衝撃を避けるよう警告して下さい。骨癒合不全又は遷延癒合によってインプラントは荷重の増大や疲労により破損することがあることに留意して下さい。〔不具合・有害事象の項参照〕
- 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。

<術後>

- ①不具合や有害事象が起こった場合、再手術が必要になる可能性があることを警告して下さい。〔不具合・有害事象の項参照〕
- ②骨癒合不全が起こった場合、又はインプラントの緩み、変形、破損や脱転が発生した場合、インプラントを取り替えるか又は抜去する必要があることに留意して下さい。〔不具合・有害事象の項参照〕
- ③骨癒合完成のために術後回復期に装具（外固定具）の着用が必要であり、医師の判断により適切な装具を適切な期間着用するよう指示し、活動制限について患者に指導を与え、定期的に術後検査を行い骨癒合及びインプラントの状態を観察し、安全性が確認できるまで術後管理を行って下さい。
- ④骨癒合が完成しても、インプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こる可能性があることに留意して下さい。〔活動制限に従っていてもインプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こり得るため〕
- ⑤インプラントの抜去の決定をする際に、患者の全般的な医学的状態および再手術による有益性と危険性の比較検討を慎重に行い、医師及び患者によってインプラントの抜去に関する決定を行って下さい。〔本品はチタン合金製のため、埋植後の経過によって骨との固着強度が高まり、もしくはインプラント周囲の骨形成により抜去が困難となる可能性があるため〕

3. 相互作用

<併用禁忌・禁止（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
他社製のインプラント	インプラントの緩み、分解、変形、破損や脱転の不具合を生じる恐れがある。	デザインが異なるため、適切な組合せが得られず、インプラントに期待される機能が発揮されない。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果によって腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、同種の他社製インプラントと同様に以下の不具合や有害事象が起こる可能性があります。

<重大な不具合>

- ①早期又は晩期のインプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
- ②破損したインプラントの体内遺残

<重大な有害事象>

- ①材質に対する過敏症及びアレルギー反応
- ②局所的組織変色及びメタロシス
- ③早期又は遅発性感染
- ④骨癒合不全（偽関節）、遷延癒合、変形癒合
- ⑤骨折、手術外傷又はインプラントの不適切な配置が原因で起こる血管及びその他の組織損傷
- ⑥硬膜裂傷、脳・脊髄液漏、髄膜炎
- ⑦完全麻痺、不全麻痺、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、刺痛感覚、視覚異常、感覚異常を含む神経機能の損傷、疼痛の発生又は持続、しびれ、神経腫、痙攣、かゆみ
- ⑧脂肪、空気、血液等の塞栓
- ⑨大量出血、血腫、水腫、高血圧、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、その他の心臓血管機能不全

- ⑩尿閉、膀胱制御の喪失、性的機能不全、その他の泌尿器系機能不全

- ⑪腸閉塞、胃炎、腸制御機能の欠損、その他の胃腸機能不全
- ⑫アテレクトアーゼ（無気肺）、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎、その他の呼吸器機能障害
- ⑬精神状態の変化、神経症
- ⑭施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常の活動能力の喪失
- ⑮馬尾症候群、神経障害（ニューロパシー）、神経機能低下（一過性又は永続的）、対麻痺、不全対麻痺、反射の低下、クモ膜炎、筋力低下
- ⑯食道又は咽頭損傷による嚥下障害、摂食障害。食道又は咽頭穿孔による後咽頭炎、腫瘍、縦隔炎。反回神経による声帯の機能不全、嗄声
- ⑰術後の脊椎弯曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
- ⑱日常生活動作（ADL）の喪失

⑲死亡

<その他の有害事象>

- ①インプラントが体内に存在すること起因する疼痛、不快感、感覚異常
- ②ストレスシールディングによって起こる可能性のある骨減少、骨密度低下
- ③固定部位又は隣接椎間での髄核脱出、椎間板ヘルニア又は変性、不安定性
- ④インプラントの原材料及び成分に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
- ⑤疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
- ⑥血行再生阻害
- ⑦骨癒合の完成等インプラントがその使用目的を完遂した後もインプラントを抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。
 - a 疼痛を伴う局所的組織反応又は腐食
 - b 組織損傷に至る可能性のあるインプラントの脱転
 - c 術後の外傷からくる組織損傷の危険
 - d 感染の危険性増加の可能性
 - e 発癌等の未知な、又は予期不可能な長期的な影響

5. 高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、スクリューの緩み等が起こる可能性が高く、インプラントを使用する事によって受ける身体的負担は青壮年患者よりも更に大きいと、特に注意を払い適切な管理を行って下さい。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

使用経験がなく安全性は確立していません。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃から避ける様に注意し取り扱いして下さい。又は、他の製品と干渉しない様に滅菌保管ケースに入れ保管して下さい。

2. 保管条件

埃や化学薬品の影響がなく、直射日光、水濡れを避け常温常湿で保管して下さい。

【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>

欧和通商株式会社 〒113-0034東京都文京区湯島2-31-22
TEL 03 (5803) 7172（代表）

<製造業者>

日本語名：ウーリッヒ社（ドイツ）
英 名：ulrich GmbH & Co. KG（Germany）

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社
札幌営業所 〒060-0807北海道札幌市北区北7条西1-2-6
TEL 011 (708) 7725（代表） NSSニューステージ札幌ビル 12階
東京営業所 〒113-0034東京都文京区湯島2-31-22
TEL 03 (3813) 8201（代表） 湯島アーバンビル 2階
大阪営業所 〒532-0011大阪府大阪市淀川区西中島5-14-22
TEL 06 (6304) 9305（代表） リクルート新大阪ビル 9階
福岡営業所 〒810-0012福岡県福岡市中央区白金1-6-15
TEL 092 (526) 3618（代表） 白金プラザビル 3階