

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)

T.REXSPINE Laminoplasty システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者
- 2) 感染様症状が認められる患者[感染巣の転位や敗血症等の併発の懼がある。]
- 3) 神経障害、精神障害、アルコール中毒、薬物依存症等の術後管理の徹底が困難な患者[適切な術後管理が行えず、重篤な有害事象が発生するおそれがある。]

2. 併用医療機器

- 1) 他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]

3. 使用方法

再使用禁止

【使用方法等】

1. 使用準備

本品は未滅菌であるため、使用前には必ず滅菌すること。滅菌は下記条件または、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で行うこと。

(推奨滅菌条件: 高圧蒸気滅菌の場合)

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

(時間は各温度に到達後の保持時間を示す)

2. 使用方法

- 1) 後方正中切開にて展開を始め、外側塊まで展開し、エアドリル等を用いて開大側の骨溝を作製する。
- 2) ヒンジの強さを確認しながら少しづつ骨を削り、反対側の骨溝を作製する。
- 3) 必要に応じて黄色韌帯等を切除し、ゆっくりと椎弓を開大する。
- 4) トライアルを用いてプレートのサイズを選択する。
- 5) プレートホルダーを用いて、開大部にプレートを設置する。
- 6) 必要に応じてボンチ(オウル)を用いてスクリューを挿入するためのスクリューホールを作製する。
- 7) ドライバーを用いてプレートにスクリューを挿入し、プレートを固定する。プレートとスクリューの固定性が不安定な場合は $\phi 2.4\text{mm}$ スクリューを使用する。
- 8) 閉創する。

3. 併用する医療機器

本品の設置及び抜去の際には、手技書等で指定した専用の手術器械を使用すること。

4. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 患者の体質や解剖学的な所見から適切なサイズの製品を選択して使用すること。
- 2) 本品の損傷を避けるため、術前及び術中に他のインプラントや手術用器具等と衝撃的な接触をさせないこと。
- 3) 本品の使用時には、必ず専用の手術器械を使用すること。
- 4) 必要に応じて画像システムを使用すること。
- 5) 硬膜の損傷を避けるため、椎弓を開大する際は、硬膜と椎弓に癒着がないことを確認すること。
- 6) 椎弓の破壊を避けるため、蝶番側の側骨溝(ガター)は深くなり過ぎないよう注意すること。
- 7) スクリューの過剰な締め込みは、蝶番部骨折やスクリューの破損の原因となるため注意すること。
- 8) 骨の状態により、スクリュー挿入時に骨穿孔や骨折が起こることがあるので注意すること。
- 9) スクリュー挿入時は脊髄及び神経根を傷つけないように注意すること。
- 10) プレートに曲げ加工を加えた場合、設置したスクリューの先端同士が干渉する可能性がある。曲げ加工後にスクリューの干渉確認を行うこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

11)プレートを繰り返し曲げないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 1) 金属アレルギー又は金属不耐性が疑われる患者
 - 2) 骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等)等で骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全や骨折、骨固定の不具合が起こる可能性がある]
 - 3) 術部における炎症の徵候がある患者[症状増悪の可能性がある]
 - 4) 椎弓形成術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する場合(腫瘍、先天性異常の存在、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)[術後合併症を起こす可能性がある]
 - 5) インプラントの使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
 - 6) 病的肥満の患者[体重負荷によりインプラントの変形等の不具合を起こす可能性がある]
 - 7) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
 - 8) アルコール依存症又は薬物依存症患者[術後指示が守られない可能性がある]
 - 9) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
 - 10)精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず滅菌してから使用すること。
- 2) 手術に際しては、指定した手術器械を使用すること。
- 3) 術前計画により本品の使用が適切か十分検討し、患者に対して説明すること。
- 4) 骨癒合が達成される前に過度の運動や過負荷を与えるとインプラントの変形、緩み、破損を併発する可能性があるため、術後指導を行うこと。
- 5) 患者の術後経過を考慮して、医師の判断により、外固定の必要性を検討すること。
- 6) 術後は適宜、画像診断によって骨癒合及びインプラントの状態を確認すること。
- 7) 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. 相互作用

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
他社製品及び弊社が指定した製品以外	インプラントに緩みが生じる等、正しく設置できない可能性がある。	設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。
材質の異なる製品	腐食による不具合等が生じるおそれがある。	ガルバニック腐食が発生する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象が発生する可能性があり、対処のための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
 - ・インプラントの脱転、移動、緩み、破損及び変形
- 2) 重大な有害事象
 - ・破損したインプラントの体内遺残
 - ・感染症
 - ・癒合不全、偽関節

- ・麻痺、感覺異常、感覺喪失を含む神経障害及び神経機能低下
 - ・創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
 - ・術部やその隣接部位の硬膜損傷、骨折、損傷及び骨吸収
 - ・術後の矯正、整復、固定の喪失
 - ・術部やその隣接部位の変性及び不安定性
 - ・脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
 - ・腫瘍形成を含むインプラントやその破片に対する異物反応、アレルギー反応
 - ・インプラントの組織への圧迫による、皮膚穿孔、炎症、疼痛
 - ・呼吸器系障害、消化器系障害、泌尿器系障害及び生殖器系障害
 - ・出血、血腫、塞栓症、静脈炎、血管損傷、その他の心臓血管系障害
 - ・MRI環境でのインプラントの発熱による組織損傷
 - ・死亡
- 3) その他の不具合
 - ・抜去困難となるインプラントの変形・破損等
 - 4) その他の有害事象
 - ・局所痛、異物感

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量や骨質が低下している場合が多く、インプラントの緩みや固定不良等が発生する可能性及び過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用については安全性が確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると医師が判断する場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]
株式会社 オーミック
TEL 077-554-1871

手術手技書を必ずご参照ください。