

高度管理医療機器

医療用品 (4) 整形用品

脊椎内固定器具

JMDNコード:37272003

滅菌済 VENTURE プレートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- 1) 金属アレルギーを有する患者
- 2) 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]
- 3) 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]

2. 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)

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (一例)

本添付文書に該当するインプラントの製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。

< 脊椎プレート >



< 脊椎スクリュー >



2. 機能

< 脊椎プレート >

主として、頸椎を固定保持することを目的に使用する。脊椎スクリューと併用する。

< 脊椎スクリュー >

脊椎プレートを脊椎に固定することを目的に使用する。スクリュー本体に可動・可変部の機能は有していない。

3. 材質

チタン合金 (ASTM F136)

ニッケル-チタン合金

4. 固定原理

脊椎スクリューと脊椎プレートを締結することによって脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、外傷、変性疾患、腫瘍及び脊柱変形等の頸椎疾患のため、頸椎前方固定術の適用が必要とされる患者に用いる脊椎内固定器具であり、頸椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用方法等】

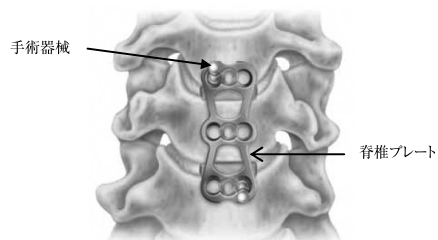
1. 使用方法

1) 準備

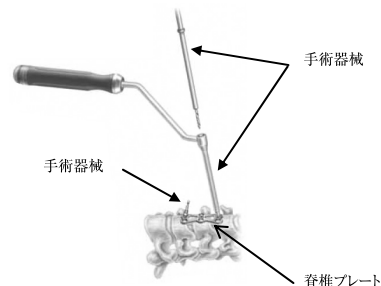
本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

2) 骨接合方法の一例

- (1) 適切なサイズの脊椎プレートを選択し、必要に応じて手術器械を用いて脊椎プレートのベンディングを行った後、手術器械を用いて、脊椎プレートを設置する。

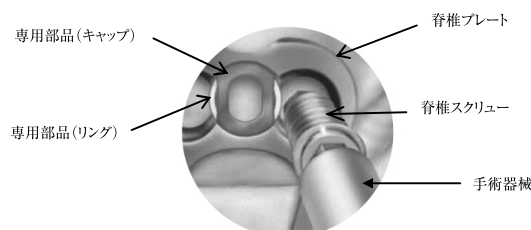


- (2) 手術器械を用いて、脊椎スクリューの下穴を作製する。



- (3) 手術器械を用いて脊椎スクリューを刺入する。

< 脊椎スクリュー刺入 >



** 本品の手技書を必ず参照すること

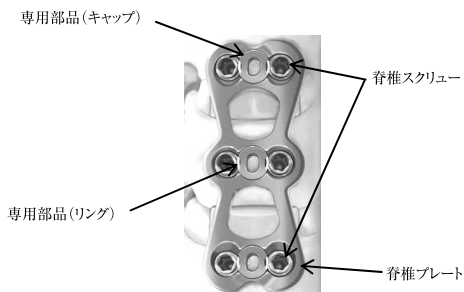
<専用部品(リング)の移動>



<適切な脊椎スクリューのロック状態>

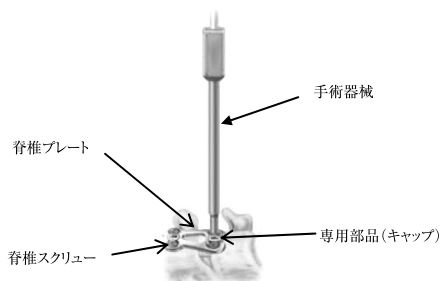


3) 完成図例



4) 抜去方法の一例

手術器械を用いて脊椎スクリュー及び脊椎プレートを取り除く。



- 5) 本品は使いきりの製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 脊椎プレートのベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に弯曲させること。脊椎プレートを繰り返し曲げたり又は過度に曲げたりしないこと。脊椎プレートを同じ位置で曲げ戻ししないこと。
- 2) コンストラクト(立体的な組立て構造)の機能的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントの表面に傷をつけないこと。
- 3) 必要に応じて術中イメージを使用すること。
- 4) 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 5) 脊椎スクリューの過剰な締め込みは、骨内のネジ山の圧壊や固定を弱める原因となることがあるので、注意すること。
- 6) 軟部組織を閉創する前に、すべてのインプラントが緩んでいないことを確認すること。また、脊椎プレート付属のリングがすべてのスクリューヘッドの上に正しく設置されている事を確認すること。これらの確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。

*【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) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性はある]
- 2) 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]
- 3) 先天性異常によって解剖学的構造が著しく歪んでいる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 4) 脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的の症状を有する患者(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) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、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、本品が適切に固定できない可能性がある]
- 6) 術部の組織が不十分な患者[術部の閉創が困難となる可能性がある]
- 7) 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]
- 8) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 9) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 10) 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]
- 11) 筋力が低下している患者[インプラントへの負荷が大きくなる可能性がある]
- 12) 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) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 2) 本品の脊椎スクリューと脊椎プレートを組み合わせて使用すること。
- 3) 金属に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、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。
- 4) 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具(外固定具)を適切な期間着用する必要がある。
- 5) 骨癒合の完成前に、過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動により、インプラントの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性がある。
- 6) 体重支持器具が使用できない場合、術後のリハビリテーション中に、インプラントの緩み、変形又は破損の危険性が増加する可能性がある。
- 7) 機械的振動や衝撃はコンストラクトの損傷を引き起こす可能性がある。患者は運動(物を持ち上げる、体をひねる等)及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要がある。
- 8) 手術部位は骨癒合が完成し、X線検査によって確認されるまで動かさないようにしておくことが重要である。
- 9) 脊椎固定部では体を曲げたり回したりできないため、日常動作においてこれらの動作には、永久的な制限が発生する。
- 10) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。また、非ステロイド性抗炎症薬(アスピリン等)は注意して処方すること。
- 11) 骨癒合遅延又は癒合不全時に適切な処置を行わなかった場合、インプラントに繰り返し過剰なストレスを与える結果となり、インプラントの緩み、変形又は破損の原因となる可能性がある。
- 12) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。

- * 13) 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である[自己認証による]。

- ・静磁場強度 1.5T 又は 3.0T
- ・静磁場強度の勾配 3000Gauss/cm (30 T/m)以下
- ・MR 装置が示す全身平均 SAR(Specific Absorption Rate) 2.0W/kg(通常操作モード)以下

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 6.0℃未満である。

本品が 3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ約 20mm である。

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
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	腐食による不具合を生じるおそれがある。	ステンレススチール材質の場合、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は材質が不明であり、腐食が発生するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、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

- (1) インプラントの破損、分解、変形、緩み及び脱転
- (2) インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の影響又は MRI による発熱

2) 重大な有害事象

- (1) 癒合不全(偽関節)、変形癒合、癒合遅延
- (2) 創傷壊死、創傷開離、創傷治癒不良
- (3) 固定部位及びその上下部位での椎骨及び移植骨の骨折、微小骨折、貫通、破損及び吸収。移植骨の後方突出
- (4) 固定部位及びその上下部位での髄核ヘルニア、椎間板破裂又は変性
- (5) 採骨部の骨折、疼痛又はその他の合併症
- (6) ストレスシールドディング(応力の遮蔽)によって起こる可能性のある、骨減少、骨密度の低下
- (7) 施術部位における骨成長停止の可能性
- (8) 術後の脊椎の湾曲の変化、矯正、高さ及び整復の喪失
- (9) 脊椎の可動性及び機能の減退又は亢進
- (10) 硬膜裂傷、髄膜炎、持続的な髄液漏、偽性髄膜瘤、フィステル(瘻)
- (11) インプラントを覆う組織が不十分なために発生する、インプラントの皮膚貫通、線維症、疼痛及びかゆみ。皮膚への圧迫による疼痛。滑液包炎
- (12) インプラントやインストゥルメントの不適切な使用による、組織又は神経損傷
- (13) インプラントやその破片及び腐食物(隙間腐食、フレッチング(磨耗)腐食、全面腐食による)に対する、腫瘍の発生、メタロシス、組織の変色、自己免疫疾患を含むアレルギー反応
- (14) 全身又は局所麻痺、左右対麻痺又は不全麻痺、神経根障害、馬尾症候群。知覚麻痺、知覚不全、知覚過敏、感覚異常を含む神経機能障害(ニューロパチー、感覚性又は運動性、一過性又は永久的)。クモ膜炎、筋肉損傷、神経腫、痙攣。刺痛感覚、視覚異常、疼痛、しびれ、かゆみ、反射欠如

- (15) 神経周辺の神経障害、圧迫及び疼痛の原因となる瘢痕の形成
- (16) 肺塞栓症、無気肺、肺炎、気管支炎を含む呼吸器系機能障害
- (17) 脳卒中、出血、血管塞栓症、血栓症、血管損傷、閉塞症、血腫、漿液腫、浮腫、高血圧、静脈炎又はその他の循環器系機能障害
- (18) 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、膿瘍、縦隔炎。反回神経による声帯の機能不全、嚔声
- (19) 腸閉塞、胃炎、排便機能障害又はその他の消化器系機能障害
- (20) 尿閉、排尿機能障害又はその他の泌尿器系機能障害
- (21) 不妊、性的機能不全を含む生殖系機能障害
- (22) 日常生活の活動能力の喪失
- (23) 精神状態の変化
- (24) 感染
- (25) 死亡

3) その他の不具合

- (1) 局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
- (2) 損傷に至る可能性のあるインプラントの転位及び移動
- (3) 抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損

4) その他の有害事象

- (1) インプラントの存在に起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- (2) ストレスシールドディングによる骨損失

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温で保管すること。
- (2) インプラントの腐食や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

**【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: メトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305
製造業者: メトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国