

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

CENTERPIECE OD プレートシステム

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>

タイプ 1



タイプ 2



<脊椎スクリュー(固定型)>

タイプ 1



タイプ 2



2. 機能

<脊椎プレート>

主として、椎弓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(固定型)>

脊椎プレートを椎弓及び外側塊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ない。

3. 原理等

脊椎プレートと脊椎スクリューを締結することによって、椎弓を固定保持する。

4. 材質

脊椎スクリュー(固定型)：チタン合金 (ASTM F136)

脊椎プレート：チタン (ASTM F67)

【使用目的又は効果】

本品は、椎弓形成術に用いられ、中下位頸椎から上位胸椎(C3からTh3)の開大した椎弓の位置を保持することを目的とする。以下の疾患が該当する：
頸椎症性脊髄症や後縦靱帯骨化症などの頸椎変性疾患や脊髄腫瘍等。

【使用方法等】

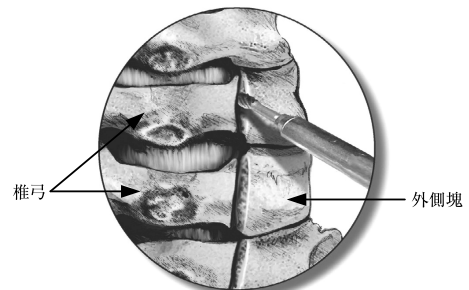
1. 使用方法

1) 準備

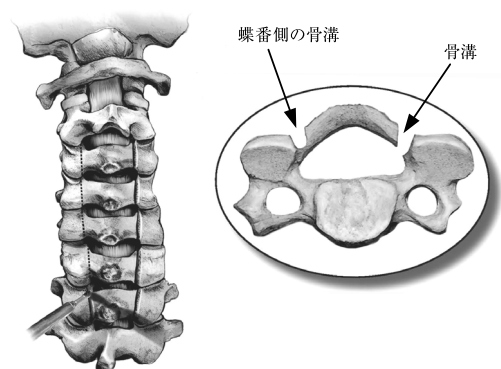
本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

2) インストールメンテーション方法の一例

- (1) 手術器械を用いて、椎弓と外側塊の基部に脊柱管を拡大するための骨溝を作製する。また、骨溝を確実に作製したことを確認する。

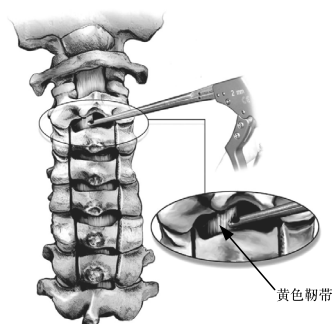


- (2) 手術器械を用いて、作製した骨溝の反対側にも骨溝(蝶番側の骨溝)を作製する。



** 本品の手技書を必ず参照すること

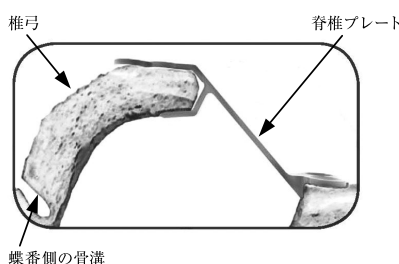
- (3) 手術器械を用いて、椎弓形成術を施す範囲の上端椎体直上及び下端椎体直下の黄色靱帯、軟部組織を切除する。



- (4) 手術器械を用いて、椎弓を開大する。



- (5) 手術器械を用いて、開大した椎弓に脊椎プレートを設置し、脊椎スクリューで固定する。



- 3) 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。

※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。

* 本品は、当社が製造販売する以下の医療機器に含まれる脊椎スクリュー(固定型)と併用できる。

販売名	承認番号
CENTERPIECE CONNECT プレートシステム	30200BZX00292000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 椎弓を開大する際は、椎弓と硬膜の癒着がないことを確認すること。硬膜への癒着がある状態で椎弓を開大すると硬膜を損傷するおそれがあるので注意すること。
- 蝶番側の骨溝を作製する際は、椎弓を破壊するおそれがあるので、深く削り過ぎないように注意すること。
- 手術を容易にするため、画像システムを使用することを推奨する。
- 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ようにすること。

- 脊椎スクリューの過剰な締め込みは、蝶番部骨折だけでなく、ネジ山の破損の原因となることがあるので、注意すること。
- すべての脊椎スクリューの締結が終了した時点で、その締結が緩んでいないことを確認してから閉創すること。
- 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。

【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)

- 金属アレルギーの疑いがある患者(アレルギーテストを実施すること。アレルギーと診断された患者には使用しないこと)
- 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候を有する患者(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]
- 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]
- 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]
- 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
- 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]
- 頸椎の不随意運動を有する患者[本品の破損や緩みにつながる可能性がある]
- 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]
- 頸椎に進行性の椎間関節疾患を有する患者[本品により十分な固定が得られない可能性がある]
- 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]
- 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]

2. 重要な基本的注意

- 骨代謝に影響を与える薬剤の長期投与は注意して処方すること。
- 不具合などの際の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。
- 患者の術後経過等を考慮して、外固定具の必要性を検討すること。
- 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	1.5 T 又は 3.0 T
静磁場強度の勾配	9,100 Gauss/cm (91 T/m)以下
RF 励起	円偏光 (CP)
RF 送信コイルタイプ	制限なし
RF 受信コイルタイプ	制限なし
操作モード	通常操作モード
最大全身平均 SAR	2W/kg(通常操作モード)
連続撮像	60 分間の連続 RF で 2 W/kg の全身平均 SAR(一回又は待機時間なしの連続スキャンを行った場合)
アーチファクト	本品の撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大 16 mm 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。

**【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：メド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：メドトロニック 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

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) インプラントの緩み、移動、屈曲、脱転及び破損
 - (2) X線、MRI、CT画像へのハレーション等の干渉
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 破損したインプラントの体内遺残
 - (2) 神経機能の喪失、神経根症、硬膜裂傷、疼痛や脳脊髄液の漏出
 - (3) 神経血管障害(麻痺や重大な損傷等)
 - (4) 出血、又は血腫
 - (5) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症
 - (6) 胃腸障害
 - (7) 適切な脊椎弯曲、矯正、身長、整復の喪失
 - (8) 術部やその隣接部位の骨折又はストレスシールドイング(応力遮蔽)
 - (9) 椎間板炎、クモ膜炎又はその他の炎症
 - (10) インプラントによる皮膚穿孔、皮膚貫通、創傷合併症
 - (11) 泌尿器系障害
 - (12) 生殖器系障害(不妊症、性交不能症、また夫婦生活の喪失等)
 - (13) 感染
 - (14) 腫瘍形成、組織の着色、自己免疫疾患、メタローシス及び瘢痕などのインプラントに対する異物反応
 - (15) 日常生活動作(ADL)の低下
 - (16) MRI環境でのインプラントの発熱による組織の損傷
 - (17) 死亡

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良等の不具合の発生頻度が高くなるおそれがあるため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 小児等に対する安全性は確立されていない。
- 2) 妊娠又はその可能性のある患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
- 3) 産婦に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示