

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
tkb OrthoMed MIS システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 以下の患者さんに使用しないでください。
- (1) 活動性全身感染症又は埋植予定部位に感染がある患者さん
[感染症の重篤化及びこれによる癒合遅延若しくは偽関節形成のため、良好な手術結果が得られない可能性があります。]
- (2) 重度の骨粗鬆症を持つ患者さん[適切な固定が得られない可能性があります。]
- (3) 骨に異常を持つ患者さん[スクリューの固定を妨げる可能性があります。]
- (4) 病的肥満の患者さん[本品に過度な負担がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすくなります。]
- (5) 妊娠又はその可能性がある患者さん[安全性が確立していません。]
- (6) 本品に使用されている材料や異物に対してアレルギーがある患者さん
- (7) 患部周辺に開放創を有する患者さん[感染の可能性があります。]
- (8) 移植骨量、移植骨質が十分でない患者さん[適切な固定が得られない可能性があります。]

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

1. 本品は、材質の異なるインプラントと併用しないでください。[腐食による破損の可能性があります。]
2. 他社製のインプラントと併用しないでください。[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可能性があります。]

<使用方法>

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

<組成>

1. チタン合金

<形状>

1. キャニュレテッドポリアクシャルスクリュー



2. ストレートロッド



3. カーブロッド



4. セットスクリュー



<構造・構成ユニット>

本品は脊椎スクリュー、ロッド、セットスクリューからなる、未滅菌で供給されるチタン合金製の脊椎固定システムです。

<作動・動作原理>

本品の構成品を組合せて使用することによって、脊椎の固定を行います。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎・腰椎・仙椎の範囲において、変性椎間板症、脊柱変形、腫瘍、脊椎すべり症、骨癒合不全、偽関節、脊柱管狭窄症、外傷等の脊椎障害に対し、脊椎後方固定術により矯正し、一時的な固定、支持を目的として使用する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 術前

- (1) 本品は未滅菌であるため、適切な方法で洗浄し、下記の推奨条件で滅菌します。

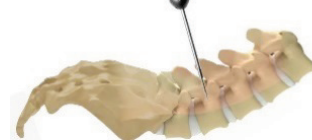
滅菌方法	高圧蒸気滅菌
サイクルタイプ	プレバキューム
温度	132°C
滅菌時間	6分
乾燥時間	30分

- (2) CT、MRI等により対象椎間板の形状(高さ、幅)を把握し、スクリューの適切なサイズを決定します。

2. 術中

- (1) X線を用いて椎弓根の位置を確認し、オウル(※)を用いて、椎弓根にスクリューを挿入するための経路を準備します。

オウル(※)



- (2) オウル(※)の上部キャップを取り外し、Kピン(※)をオウル(※)の中空部に通し、そのままKピン(※)を残し、オウル(※)を取り外します。

オウル(※)

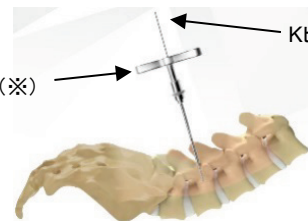
Kピン(※)



- (3) タップ(※)をTハンドル(※)と組み合わせ、Kピン(※)を介してタッピングを開始します。

Kピン(※)

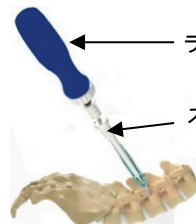
Tハンドル(※)



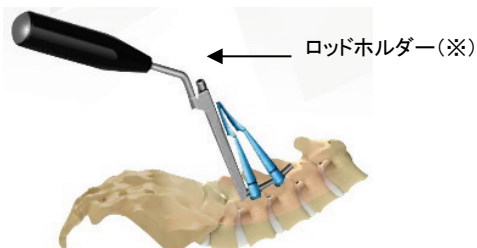
- (4) スクリュードライバー(※)を用いて、Kピン(※)を介し、適切な位置にスクリューを刺入します。

ラチェットハンドル(※)

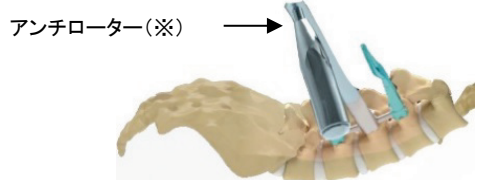
スクリュードライバー(※)



- (5) ロッドホルダー(※)を用いて、ロッドをスクリーヘッドに設置します。セットスクリーをスクリーヘッドにはめます。このとき、セットスクリーを締め付けすぎないようにします。



- (6) スクリューヘッド上部のブレードを、アンチローター(※)を用いてカットします。必要に応じて、ディストラクションデバイス(※)とコンプレッションデバイス(※)を用いて、スクリー間の距離を調整します。



- (7) トルクレンチ(※)を使用してセットスクリーを固定します。



- (8) 上記の手順を脊椎の固定が必要な箇所に戻り手術を完了します。

- ・※のついた手術器械は本品に含まれません。
- ・上記は一般的な使用方法であり、詳細な手術手技については、本品の取扱説明書等を参照してください。
- ・使用の際は、製造販売会社が指定する手術器械を使用してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前

- (1) 使用前の点検において本品及び本品専用の手術器械が揃っていること、また正常に作動することを確認してください。
- (2) キズ・破損・変形、その他の異常が認められた場合は適切な表示を行い、返送してください。
- (3) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】の推奨条件による滅菌を行ってください。

2. 術中

- (1) 適切なサイズ、形状、デザインを選択してください。
- (2) 埋植後本品が適正な位置に設置されていることをX線撮影等により確認してください。
- (3) ロッドの過度なベンディングは行わないでください。
- (4) ロッドのベンディングが不適切であると、セットスクリーによる締結力が十分に得られない可能性があるため、ロッドのベンディングを適切に行い、同時にスクリーのロッド設置位置、設置角度についても十分に確認を行ってください。
- (5) セットスクリーで、カーブロッド及びストレートロッドを締結するときは、クロススレッドしていないことを確認してください。
- (6) セットスクリーの締め付けは、手術手技書に従い締め付けトルクの限界をコントロールできる手術器械を用い、締め付け過ぎないように注意してください。

3. 術後

手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌してください。

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 販売名:tkb OrthoMed スパイナルシステム
承認番号:30100BZX00177000 * *
2. 販売名:NOVA REBORN 脊椎手術用器械
届出番号:13B1X00074000065(※) * *

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 精神病、認知症、アルコール中毒、薬物乱用患者さん[必要な制限や注意を守ることができない場合、治療効果が得られない可能性があります]

ます。]

2. 喫煙習慣のある患者さん[術後に偽関節が発生する又は椎間板の変性が進行し、遅発性の臨床失敗につながる可能性があります。]
3. 腫瘍に対する放射線療法や化学療法が行われている患者さん[骨癒合率が低くなる可能性があります。]

<重要な基本的注意>

1. 医師は、術前に手術に伴う当該患者さんの身体的、精神的な制限、手術内容、インプラントについて患者さんに説明し、患者さんの同意を得てください(インフォームドコンセント)。その際に、インプラントの限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えてください。
2. 医師は、術後回復期における活動制限について、患者さんに指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合及び本品の状態を観察してください。
3. 骨移植をして骨癒合が完成するまでの期間は、身体活動などにより過度な負荷がかかると本品の破損の可能性があります。
4. X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定(装具等)の併用を推奨します。
5. 術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合若しくは偽関節が起こる可能性があります。
6. 本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行ってください。
7. 本品の破損、若しくは本品使用に起因する器械の破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去してください。
8. 術後、X線・CT・MRI画像の撮影に際して、本品により画像に対する干渉が起こります。また、MRIによる強力な磁場により本品内に誘導電流が発生し、本品が発熱することにより体内に熱傷を起こす可能性があります。
9. 製造販売業者が指定する手術器械を使用してください。
10. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していません。*

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 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
材質の異なるインプラント材料	腐食による破損の可能性がある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。
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可能性がある。	デザインが異なるため、適切な組み合わせが得られず、インプラントに期待される機能が発揮されない。

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) 本品の緩み、破損、変形、分解

2. 重大な有害事象

- (1) メタロシス、染色、腫瘍形成、及び／又は自己免疫疾患を含むインプラント、破片、腐食生成物(裂け目、フレッティング及び／又は腐食)に対する異物(アレルギー)反応
- (2) 皮膚浸透、刺激、線維症、神経症、及び／又は痛みを引き起こす可能性のあるインプラント上の組織被覆が不十分な患者さんにおけるコンポーネントからの皮膚への圧力
- (3) インプラントや器具の不適切な配置と配置によって引き起こされる組織や神経の損傷
- (4) 手術外傷又は本品による神経又は組織の損傷
- (5) 術後の脊柱湾曲、矯正喪失、身長、整復の変化
- (6) 感染症
- (7) 硬膜裂傷、偽性髄膜瘤、瘻孔、持続性脳脊髄液漏出、髄膜炎
- (8) 麻痺
- (9) 馬尾症候群、神経障害(一過性又は永続的)、対麻痺、不全対麻痺、反射の低下、クモ膜炎及び／又は筋力低下
- (10) 尿閉、膀胱制御の損失、その他の泌尿器系障害
- (11) 癒合不全による神経及び／又は痛みの周囲での神経学的損傷又は圧迫
- (12) 脊椎骨(仙骨、椎弓根、及び／又は椎体を含む)及び／又は骨移植片又は骨移植片生育部位の骨折、微小骨折、再吸収、損傷、又は貫通
- (13) 椎間板ヘルニア、椎間板破壊、又は変性
- (14) 癒合不全(又は偽関節症)、癒合遅延、癒合不良
- (15) 脊髄の可動性又は機能の喪失若しくは増加
- (16) 日常動作が行えない
- (17) ストレスシールドによる骨量減少又は骨密度の低下
- (18) 疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む合併症

- (19) イレウス、胃炎、腸閉塞、腸管制御の喪失、その他の消化器系不全
(20) 早期感染又は遅発性感染症
(21) 肺寒栓症、無気肺症、気管支炎、肺炎、その他の呼吸器系疾患
(22) 精神状態の変化
(23) 死亡

＜高齢者への適用＞

1. 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることによる骨折、又は本品埋植後に緩み等が起こる可能性が高いため、慎重に使用してください。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 妊婦、産婦に対しては、使用しないでください。
2. 授乳婦及び小児に対しては、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した場合のみ使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。

【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〕

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

〔外国製造業者〕

バウイ バイオテック社

(Baui Biotech Co Ltd)

台湾

2410-4

販売元



2410-1-0-MKT