

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

TSLP システム

再使用禁止

【警告】

整復不良、遷延治療、癒合不全等の場合、結果的にインプラントが金属疲労により折損するおそれがある。医師は、術中の整復、および術後管理に十分注意し、必要な治療を施すこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合・有害事象」の項参照)
3. 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)
4. 重度の骨粗鬆症である患者への適用

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名: TSLP プレート



製品名: スクリュー



【使用目的、効能又は効果】

本品は主として、胸椎から腰椎に至る外傷、腫瘍、変性、疾患、変形症に対して、整復又は矯正固定に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

・日局 一般試験法 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法

(1) 滅菌法及び無菌操作法 1 滅菌法(Ⅲ)高圧蒸気法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

- (2) 本品はディスプレイ品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- (3) 使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- (4) 滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

【プレートの使用方法】

- (1) 椎体間に移植骨、またはスパーサーと移植骨を挿入する。
- (2) 両端に存在するスクリュー孔にスクリューを挿入し、椎体にプレートを固定する(図 1)。
- (3) 移植骨にプレートを固定するため、中央に存在するスクリュー孔にドリリングをする(図 2)。
- (4) 移植骨とプレートを堅固に固定する(図 3)。

(図 1)



(図 2)



(図 3)



3. 使用後

- (1) 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと(「使用上の注意」の項参照)。
- (2) 骨折治療に使用された場合、骨癒合が認められた後に抜去するが、骨折以外の症例に使用されたときはその状況に応じて、抜去しない場合もある。
- (3) 再使用することはできない。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。

以下の行為は骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。

- 1) ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。[ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整復を行うことはしないこと]。
- 2) ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと[骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。]
- 3) 穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。その際、ドリル先に過負荷が生じるので注意が必要で行うこと[過負荷はドリル先破損の原因となる]。
- 4) ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅

- 菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
- 5)穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること[ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開するような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる]。
- (2)滅菌前に全ての包装を取り除くこと。
- (3)インプラントや器械に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
- (4)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
- (5)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器械が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (6)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択し、当該製品の資料や手技書及びAO/ASIF Principles in Spine Surgery (M.Aebi)の最新版に説明されているAO/ASIFの手術手技などの関連文書を必ず読み、記載の指示事項に従うこと。
- (7)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例以外の症例に使用しないこと。
- (8)患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること[患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される]。
- (9)インプラントの形状を骨に沿って整える場合(ロッドに限る)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付くと機能的強度が低下する場合がある]。
- (10)インプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (11)使用する際には必ず弊社推奨の手術器械を使用すること。
- (12)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある]。
- (2)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、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、術後管理が十分に行えないため、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]。
- (3)骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[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]。
- (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[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]。
- (5)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]。
- (6)肥満体の患者[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]。

2.重要な基本的注意

- (1)スクリューを設置の際には、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること[使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合がある]。
- (2)金属製の外科用インプラントは骨折固定の一手段として骨折治療や再建手術に使用されるが、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らないことを周知すること。
- (3)インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていないことを周知すること [インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものでもない]。
- (4)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるようにすることが重要である。
- (5)患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与えるため、医師はインプラントの医

療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。

- (6)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素であるため、患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して予め警告すること。
- (7)治療部位を正確に修復し、骨欠損部位に適切な骨移植等を行うこと[インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある]。
- (8)骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるかまたは抜去すること[治療遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある]。
- (9)インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い再骨折を防止すること[若年層の疾患が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある]。
- (10)医師は危険性について患者に十分な説明を行い、治療が確認されるまで患者を指導下におくこと。
- (11)本インプラントは一時的な内固定器具であり、通常の骨癒合の過程で手術部位を安定させるために設計されているため、骨癒合完成後は機能的用途はなく、抜去することがある。
- (12)抜去時には手術自体又は抜去困難による患者への危険性も考慮すること。インプラントの抜去時は、骨折、再骨折及び合併症を避けるためにも適切な術後管理が必要である。
- (13)最終的なインプラント抜去は医師が判断すること。

3.相互作用

(1)併用禁忌・禁止(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
弊社指定以外のインプラント	磨耗、緩み、磨耗粉等が発生するおそれがある。 腐食により不具合が生じるおそれがある。	・形状が異なるため適正な組み合わせが得られない。 ・安全性が確認されていない。 異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

- 1)インプラントの弛緩、脱転:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2)インプラントの破損、湾曲:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的修復と、十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。
- 3)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4)術後の矯正、修復の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 5)感染:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 6)術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 7)骨壊死:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 8)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。日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 9)骨減少、骨密度低下:まれにあらわれることがあるので、異常が認

められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 10) 金属・異物アレルギー反応: まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 11) 破損片等の体内遺残: 認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合・有害事象

- 1) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合: まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 2) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎: まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 3) 痛み・不快・違和感: まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) 血行再生阻害: まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響。

5. 高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

6. その他の注意

- (1) 外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、使用しないこと。
- (2) 使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律および関連諸法規等に従い適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2) 保管中はインプラントが損傷しないように十分注意すること。

【包装】

1. 本品は各製品毎または 1 ケース単位で包装される。
2. インプラントの個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

・AO/ASIF Principles in Spine Surgery (M.Aebi)

2. 文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・スパイン事業部 マーケティング部

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号: 03-4411-6133

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

製造販売業者の住所:

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号: 03-4411-6133

外国製造業者の名称: シンセス社 (Synthes GmbH)

外国製造所の国名: スイス