

## 再使用禁止

## Gallery Laminoplasty システム

## 【禁忌・禁止】

## (1) 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・ 脊椎の感染症あるいは炎症が認められる患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・ 病的肥満の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損、折損、変形等が発生し、良好な手術結果が得られないため〕
- ・ アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- ・ 妊婦又はその可能性のある患者〔安全性が確立されていないため〕
- ・ 本品の材質に対して過敏症を有する患者
- ・ 手術部位の組織被膜が不十分な患者〔感染症のおそれがあるため〕
- ・ 患部周辺に開放創を有する患者〔感染症のおそれがあるため〕
- ・ 急速な関節性疾患、骨吸収、骨減少症や骨粗鬆症の患者〔骨代謝の異常により、良好な手術結果がえられないため〕

## (2) 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 腰椎後方への固定には使用しないこと
- ・ 発達性脊柱管狭窄症を伴わない 1 レベル又は 2 レベルの頸椎症には使用しないこと
- ・ 直接荷重負荷がかかる状態では使用しないこと
- ・ 限局性の前方圧迫がある場合は使用しないこと
- ・ 単独の神経根障害がある場合は使用しないこと
- ・ 腫瘍、外傷又は感染による前方脊柱支持喪失がある場合は使用しないこと

## (3) 併用医療機器

- ・ 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕
- ・ 異なる材質の金属は組み合わせないこと〔腐食が促進するため〕

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、椎弓形成術の際に、下位頸椎から上位胸椎(C3～T3)の拡張した脊柱管の維持及び椎弓板の安定性を確保する目的で使用されるプレート及びスクリューである。

本品の製品名およびサイズの詳細は、表示ラベル等を参照すること。

## (1) プレート



スタンダードプレート



フック付プレート

## (2) スクリュー



セルフタッピングスクリュー



セルフドリリングスクリュー

## 材質

- ・ プレート: 純チタン
- ・ スクリュー: チタン合金

## 【使用目的又は効果】

本品は、椎弓形成術の際に、下位頸椎から上位胸椎(C3～T3)の拡張した脊柱管の維持及び椎弓板の安定性を確保する目的で使用される。

## ＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

移植骨は必ず本品のプレートと共に使用すること。

## 【使用方法等】

- ・ 本品は、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- ・ 本品は未滅菌にて供給されるため、使用前には必ず滅菌すること。

| サイクル         | 温度   | 時間  | 乾燥時間 |
|--------------|------|-----|------|
| 蒸気滅菌 プレバキューム | 132℃ | 4 分 | 30 分 |
|              | 135℃ | 3 分 | 30 分 |

## ・一般的な使用方法

|                                                                                                                  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1. 骨溝とヒンジの作製<br>椎弓と外側塊の接合部を掘削し骨溝を作製する。対側の接合部も掘削し、ヒンジ(蝶番)を作製する。                                                   |  |
| 2. プレートサイズの決定及びプレートの設置<br>トライアルを外側塊と椎弓の間に挿入して、適切なプレートサイズを選択し、プレートを設置する。<br><br>※移植骨片を用いる際は、移植骨片をスクリューでプレートに固定する。 |  |
| 3. スクリューの挿入<br>適切なタイプ及びサイズのスクリューを選択し挿入する。<br><br>※セルフタッピングスクリューを使用する場合は予めスクリューホールを作製する。                          |  |
| 4. 閉創                                                                                                            |  |

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
- ・ 脊髄及び神経根の周囲には、常に細心の注意を払うこと。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・プレートを曲げるときには、本品専用のプレートベンダーを使用すること。
- ・プレートを曲げる際には、スクリューホールを曲げないように注意すること。
- ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、注意して挿入すること。
- ・スクリューを挿入するときは、脊髄および神経根を傷つけないように注意すること。
- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- ・移植骨片は、母床骨に接触するように設置すること。
- ・医師は患者に対してインプラントの制限を説明し、完全な治癒まで、身体活動、体重負荷や耐荷重性に関する注意事項を説明すること。
- ・骨癒合が得られる前に、過度または早期に負荷をかけたり、筋肉を動かしたりすることは、インプラントの変形、ルースニング、破損等の原因になることを説明すること。
- ・癒合遅延や癒合不全は、インプラントの金属疲労による破損を引き起こすおそれがあるため、確実な骨癒合（X 線による確認など）が認められるまで、手術部位が動かないように固定すること。
- ・リハビリテーションを行う際には、患部に荷重が加わるのを抑えるために、補助器具などを使用すること。
- ・術後指導に従わない場合、インプラントの破損やマイグレーションによる再手術が必要となるおそれがあるので、注意すること。
- ・治癒後は、医師の判断に基づき、本品を抜去すること。特に活動性の高い若年者が抜去しない場合、インプラントのルースニングや破損などの有害事象が発生するおそれがあるので注意すること。
- ・定期的に X 線診断等を行い、ルースニング等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

#### 【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）

- ・糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
- ・ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- ・う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移るおそれがあるため〕
- ・患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
- ・腫瘍のある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- ・重労働や活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- ・喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
- ・他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- ・再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- ・下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- ・高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）

##### (2) 重要な基本的注意

- ・本品は、治癒を補助することを目的としており、健康で正常な骨に置き換わるものではない。医師は患者に対して、本品は健康で正常な骨と同等な運動や負荷に耐えられるように設計されていないことを説明すること。
- ・本品に破損やルースニング等の不具合・有害事象が発生したときは、再手術が必要になる可能性を患者に説明すること。

※ 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・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                       |
|--------------|---------------------------|-------------------------------|
| 他社製のインプラント   | 脊椎内固定器具として正しく作動しないおそれがある。 | デザインコンセプトが違いため、適切に固定されない。     |
| 異種金属製のインプラント | 腐食による不具合等が生じるおそれがある。      | 異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。 |

##### (4) 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・重大な不具合
  - － 破損
  - － 折損
  - － 変形
  - － ルースニング
  - － マイグレーション
- ・重大な有害事象
  - － 金属過敏症又は異物反応
  - － ストレスシールドリングによる骨密度低下
  - － 疼痛、不快感又は感覚異常
  - － 外科的外傷による神経、軟部組織又は血管の損傷
  - － 骨折
  - － 脊髄衝突
  - － 硬膜嚢出
  - － 滑液包炎
  - － 骨壊死
  - － 出血
  - － 感染
  - － 死亡

##### (5) 高齢者への適用

- ・高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のブローピングやドリリング、またスクリューを設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- ・高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣が完治してから、本品を使用すること。

##### (6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦に対しては、使用しないこと。【禁忌・禁止】の項を参照すること。産婦、授乳婦及び小児に対しては、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

##### 【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期間は外箱に表示。（自己認証による）

##### 【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：Zimmer Biomet Spine, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください