

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

MaxAn アンテリア サービカル プレート システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者に使用しないこと

- (1) 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]
- (2) 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]
- (3) 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]
- (4) 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]
- (5) 本品の材質に対して過敏症を有する患者
- (6) 手術部位の組織被覆が不十分な患者[感染症のおそれがあるため]
- (7) 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]
- (8) 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、良好な手術結果が得られないため]

2. 併用医療機器

- (1) 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]
- (2) 異なる材質の金属は組み合わせないこと[電気化学的な腐食が促進するため]

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]
- (3) 頸椎前方以外への使用[承認担保外のため]
- (4) 本品を切削、研磨、曲げ(プレートは除く)等の改造は行わないこと。又、プレートであっても繰り返しの曲げや鋭角な曲げは行わないこと。[改造等の行為は、本品の機械的強度を低下させ、破損、折損等の原因となるため]
- (5) 骨移植の併用なしに、本品を使用しないこと[良好な手術結果が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、スクリュー及びプレートから構成される。形状は以下の通りである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

- (1) MaxAn 1 レベル フィックスドプレート



- (2) MaxAn 2 レベル フィックスドプレート



- (3) MaxAn 3 レベル フィックスドプレート



- (4) MaxAn 4 レベル フィックスドプレート



- (5) MaxAn バリアブルスクリュー



- (6) MaxAn フィックスドスクリュー



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

頸椎前方に装着し、プレート、スクリューで固定することにより、骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎前方椎体間スクリュー固定を目的とし、頸椎固定術を行う際に頸椎前方を一時的に安定化するために使用される。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

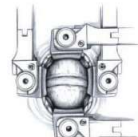
本品の適応症は、椎間板変性症(患者の病歴及び放射線学的検査で確認された椎間板起因性の頸部痛により定義される)、外傷(骨折を含む)、腫瘍、変形(前弯、後弯、側弯として定義される)、偽関節、前回の骨癒合を失敗した患者を対象とし、本品は、頸椎前方の一時的な固定を目的に使用すること。

【使用方法等】

1. 本品はインプラント製品であり、1回限りの使用のみで再使用できない。

(使用方法例)

1. 標準的な前方アプローチを行い、適切な頸椎レベルを露出する。



2. トライアルドリルガイドを設置し、移植骨の高さとプレートの長さを決定し、ドリリングを行う。

3. 移植骨を設置する。



4. 適切なサイズのプレートを選択し、椎体上に設置する。必要に応じ、プレートのベンディングを行う。



手術手技書を必ずご参照下さい

5. 適切なタイプ及びサイズのスクリューを選択し、プレートのホールを通してドリルホールに刺入する。



6. 標準的な方法で、創部を縫合する。

7. 本品の抜去方法

リムーバードライバーの先端をスクリューヘッドに合わせ、スクリューヘッドを把持し、T ハンドルを回して、ロッキングリングを広げる。スクリュードライバーのハンドルを反時計回りに回し、スクリューを抜去した後、プレートを抜去する。

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者[感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため]
- (2) 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]
- (3) 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ことがあり、本品を適切に支持できないため]
- (4) 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]
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者[本品を適切に支持できないため]
- (6) 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]
- (7) 肉体労働、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]
- (8) 喫煙習慣のある患者[偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため]
- (9) 他関節に障害のある患者[本品に過度な負荷がかかるため]
- (10) 固定に必要な自家骨が十分採取できない患者[最終固定が十分に行えず本品の耐久性に影響を与えるため]
- (11) 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]
- (12) 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]
- (13) 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

- (1) 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。
- (2) 患者の体重、活動性、体重負荷や耐荷重性に関する指導を遵守するなどの要因は、インプラントの耐久性(寿命)に影響を与えるので、医師は、インプラントの医学的、外科的、機械的及び冶金学的な面について、適切な知識を有すること。
- (3) 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。
- (4) 本品をトライアルとして使用しないこと。又、一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
- (5) 骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
- (6) 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。本品を装着した患者に対して、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、3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配: 2500 Gauss/cm 以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR: 2W/kg (通常操作モード)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 9℃である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 22mm であり、歪み試験による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 10mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (7) 治療終了後は、医師の判断に基づいて、速やかに本品を抜去すること。[本品は、脊椎の恒久的な代替機能を意図して設計されていないため]
- (8) スクリュー挿入前後に、ロッキングリングがプレートから外れないことを確認すること。[ロッキングリングが外れた場合、スクリューがロックされず、ルースニング等の不具合が発生するため]
- (9) スクリュー挿入後は、ロッキングリングのロックが完了されていることを確認すること。[ルースニング等の不具合が発生するため]
- (10) 術前の注意
 - ・ 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。
- (11) 術中の注意
 - ・ 脊髄及び神経根の周囲には、常に細心の注意を払うこと。
 - ・ 骨の形状を切削する場合は、慎重に行うこと。
 - ・ 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。
 - ・ プレートのスクリューホールが椎体の適切な位置に設置されていることを確認すること。
 - ・ スクリューを挿入する時は、スクリューの先端が脊髄や神経根に接触しないようにすること。
 - ・ スクリューホールの位置によって、スクリューアングル許容範囲は異なるため、詳細は手術手技書等を参照すること。
 - ・ スクリュー挿入後、ピンセットなどを使用し、ロッキングリングが自由に回転することを確認すること。
 - ・ 軟部組織を閉創する前に、スクリューに緩みが無いことを確認すること。
- (12) 術後の注意
 - ・ 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、過度又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是、金属疲労によるインプラントの破損の原因となるため、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で、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。

3. 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 |
|--------------|---------------------------|-------------------------------|
| 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。 |
- (2) 併用注意(併用に注意すること)
- | 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------|-----------------------|--------------------------------------|
| 骨セメント | 抜去が困難、又は不可能になるおそれがある。 | 本品は、恒久的な埋植を想定していないため、破損や折損等の危険性が高まる。 |

手術手技書を必ずご参照下さい

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。

- (1) 重大な不具合
 - ・変形
 - ・折損、破損
 - ・ルースニング、マイグレーション
 - ・脱転、分解、腐食
- (2) 重大な有害事象
 - ・癒合不全
 - ・偽関節
 - ・癒合遅延
 - ・金属アレルギー、過敏症
 - ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
 - ・疼痛
 - ・不快感、知覚異常
 - ・血管損傷
 - ・神経損傷
 - ・神経障害、麻痺
 - ・軟部組織損傷
 - ・骨折
 - ・脊髄の圧迫
 - ・硬膜漏出
 - ・滑液包炎
 - ・骨壊死
 - ・出血、血腫
 - ・感染症
 - ・塞栓（脂肪、血液）
 - ・創傷壊死、創傷裂開
 - ・関節可動域の減少
 - ・再手術
 - ・死亡
 - ・抜去術の失敗

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中にドリリング又はスクリューを設置する場合には、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2) 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。
- (3) 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、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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、授乳婦及び小児等に対しては、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】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

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〕

*ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社

電話番号: 03-4333-9906

〔製造業者〕

**ハイリッジ メディカル エルエルシー

**英名: Highridge Medical, LLC

国名: 米国

手術手技書を必ずご参照下さい