

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)
Liberplasty システム

再使用禁止

【警告】

1. 本品は滅菌してから使用すること（【使用方法等】の項参照）。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・活動性の全身感染症、または重大な感染が疑われる患者（感染巣の転移や敗血症の併発の恐れがある。）
- ・金属や異物に対してアレルギーがある患者
- ・妊娠している又は妊娠している可能性がある患者（安全性が確立されていない。）

2. 併用医療機器

- ・他社製のプレート及びスクリュー（＜相互作用＞の項参照）。
- ・本品とは材質の異なるインプラント（＜相互作用＞の項参照）。

3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・骨セメントとの併用（整復不良、遷延治癒、癒合不全又は合併症が発生する可能性がある。）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

プレート：チタン
スクリュー：チタン合金

2. 形状・構造

プレート



ヒンジプレート



スクリュー



レスキュースクリュー



3. 原理

脊椎の椎骨にプレート及びスクリュー等を挿入して脊椎を一時的に固定することにより、固定の補助をする。

【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-T3）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：頸椎性脊髄症や後縦靭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. 使用前

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。また、推奨する滅菌方法は以下の通り。

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20分間
高圧蒸気滅菌	126℃	15分間

2. 手術手順

- (1) 標準的な背側正中切開にて展開する。
- (2) 手術器械を用いて、標準的な椎弓形成術にて椎弓に骨溝を作製し椎弓を切断する。その後、外側塊側（ヒンジ側）に浅い溝を作製する。その際椎弓が切断されないよう注意して外側塊側（ヒンジ側）の溝を作製する。
- (3) 手術器械を用いて椎弓切断部を適度に開大する。外側塊側（ヒンジ側）が不安定である場合は、ヒンジプレートとスクリューを使用することで安定性を高めることもできる。
- (4) 椎弓と外側塊の切断スペースにトライアルをあてがい、適切なサイズのをプレートを選定し、挿入する。
- (5) ドリル等を用いてスクリューホールを作製する。
- (6) ドライバーにて術前画像および術中に選定したサイズのスクリューをプレートホールに挿入し、固定する。

3. 使用後

患者の症状に合わせ抜去を行うこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及びインプラントを使用すること。
- (2) 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。
- (3) ヒンジ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、深く掘りすぎないように注意すること。
- (4) インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- (5) 本品を使用する際には、弊社が指定した手術器械を使用すること。
- (6) 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ので注意すること。
- (7) すべてのスクリューの締結が終了した時点で、その締結が緩んでないことを確認してから閉創すること。
- (8) 洗浄時、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤の使用は避けること（腐食させる恐れがあるため。）
- (9) 洗浄後は洗剤等をよく洗い流すこと。（患者へアレルギーが起こる可能性があるため。）

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）>

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者（感染が発生し、幹部の遷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) 患部に重度の変形のある患者（矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため。）
- (4) 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。）
- (5) 体重過多の患者（本品に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため。）
- (6) 肉体労働、活動性の高い患者（本品に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため。）

- (7) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後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、不具合発現の危険性が高まる可能性がある。）
- (8) 他関節に障害のある患者（患部に過度な負担がかかり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため。）
- (9) 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。）
- (10) 骨パジェット病の患者（本品を適切に支持できないため。）
- (11) 再置換の患者（骨質の低下や骨量が減少しているため、初回に比べ良好な結果を得られない場合があるため。）
- (12) 下肢に障害等があり、転倒する可能性の高い患者（転倒により、マイグレーション、折損、ルーズニング等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。）
- (14) 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。）
- (15) 脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者（良好な手術結果が得られないため。）
- (16) 適切な固定を妨げる深刻な骨粗鬆症を有する患者（目的とする十分な固定が得られない可能性があるため。）
- (17) 骨吸収をきたす疾患、骨減少を有する患者（目的とする十分な固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性があるため。）
- (18) 施術部位を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者や骨量及び骨質が十分でない患者（目的とする十分な固定が得られない可能性があるため。）
- (19) 局所的炎症、発熱、白血球増加症の患者（感染症の可能性があるため。）
- (20) 開放創を有する患者（感染症の可能性があるため。）
- (21) 神経筋疾患の患者（インプラントに重い負荷がかかり、インプラントの分解、緩みなどが発生する可能性があるため。）
- (22) 小児及び骨成長過程にある患者（骨の成長に影響を与える可能性があるため。）

＜重要な基本的注意＞

- (1) 骨折部位の固定性を維持して、確実な骨癒合が得られるようにすること。
- (2) 本品の使用は、高度な技術が要求され、患者に重傷を負わせる危険性を伴う処置であるため、熟練した脊椎外科医のみが行うこと。インプラントサイズ選定の際は、術前計画及び患者の人体構造を考慮する必要がある。小児患者の場合、年齢、身長、体重、骨格の成熟度に最も適するインプラントのサイズや種類を慎重に検討すること。また、小児患者はインプラント手術の後に成長する可能性があるため、その後、抜去、整復術を実施する確率が成人患者より高くなることに注意すること。
- (3) 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、製品の寿命にも影響を与えることや骨癒合不全になった場合、本品に繰り返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に十分説明すること。
- (4) 本品のマイグレーション、ルーズニング等の不具合・有害事象が発生した場合、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (5) 手術に際しては、適切なコンポーネントを使用すること。
- (6) 本品の抜去は、最終的には医師が決定すること。
- (7) 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。

＜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
他社製の製品、材料または材質の異なるインプラント製品	腐食により不具合を生じる可能性がある。	金属間の電位差により、腐食が発生する。
他社製の製品、材料または材質の異なる	本品の緩みが現れる可能性がある。また	デザインコンセプトが異なるた

なるインプラント製品	は、的確な装着が行えない可能性がある。	め適切に固定されない。
------------	---------------------	-------------

＜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) 不具合

- ①インプラントの緩み、移動、変形、脱転及び破損
- ②X線、MRI、CT画像へのハレーション等の干渉

(2) 有害事象

- 1) 破損したインプラントの体内遺残
- 2) 皮膚損傷または創部の合併症が起こる可能性
- 3) 神経機能障害、神経根症、硬膜裂傷、疼痛や脳脊髄液の漏出
- 4) 神経血管の障害（麻痺（完全麻痺あるいは不全麻痺）等）
- 5) 血管損傷または内臓損傷
- 6) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- 7) 出血、血腫
- 8) 呼吸器系障害（肺血栓、無気肺、気管支炎、肺炎）
- 9) 消化器系障害（胃炎、腸閉塞、排便機能障害等）
- 10) 泌尿器系障害（尿閉、膀胱機能障害等）
- 11) 生殖器系障害（不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害含む）
- 12) 適切な脊椎湾曲、矯正、身長、整復の喪失
- 13) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
- 14) 感染症
- 15) 術部やその隣接部における骨折、又はストレスシールドイング（応力遮蔽）
- 16) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び癒痕形成を含む、インプラントに対する異物反応
- 17) インプラントによる皮膚穿孔、創傷合併症
- 18) 追加的な外科的手術の必要性
- 19) 日常生活動作（ADL）の低下
- 20) MRI環境でのインプラントの発熱による組織の損傷
- 21) 死亡

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象が再手術を必要とする可能性がある。

＜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、緩みや固定不良等が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦、産婦への適用は禁忌である。（手術中の確認の際に使用するX線による被ばくへの安全性が確立してないため。）小児に対しては、治療の有益性が、危険性を上回っている場合に使用すること。（骨の成長に影響を与える可能性があるため。）

＜その他の注意＞

患者に接触したり損傷を受けた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却せずに医療機関にて適切な処置を行うこと。

【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＞

株式会社トータルメディカルサプライ
TEL : 078-302-5595 FAX : 078-302-5596