

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
ラミフィックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 感染症患者[感染を悪化させる可能性がある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ・他社製品のインプラントとの併用[適切な固定性が確認されていない。]

＜使用方法＞

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品を構成する製品の形状は以下のとおり

1. 本品の一般的名称

構成品名	一般的名称	JMDN コード
(1) スクリュー	脊椎内固定器具	37272003
(2) ドライバー	単回使用脊椎手術用器械	70963012
(3) 縫合糸	プラスチック製縫合糸	34602000
(4) 縫合針	単回使用縫合針	70417002

＜組 成＞

構成品名		材料名
(1) スクリュー		チタン合金
(2) ドライバー	シャフト部	ステンレス鋼
	グリップ部	ABS 樹脂
(3) 縫合糸		ポリエステル
(4) 縫合針		ステンレス鋼

＜作動原理＞

頸椎にスクリューを挿入後、縫合糸にて固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、圧迫性頸髄症や後縦靱帯骨化症等において、神経の圧迫を取り除くことを目的として、頸椎の椎弓を外科的に開いた後、拡大位で椎弓を固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済み製品であるため、一回限りの使用とし、再使用は行わない。
- (2) 使用時には包装に破損、亀裂がないことを確認する。
- (3) 開封後は無菌的に操作して速やかに使用する。

2. 使用方法

- (1) 正中切開にて展開する。
- (2) 棘突起を切除した後、中央部を切断したら、両サイドの椎弓板は皮質を残した状態で U 字溝に研削する（両開き）。もしくは片側の椎弓板を切断し、もう片方の椎弓板は皮質骨を残した状態で U 字溝に研削する（片開き）。
- (3) 椎弓板を開いて脊髄の除圧をする。
- (4) ドライバー付きスクリューを外側塊の適切な位置に挿入し、針等を用いて縫合糸で固定する。尚、本品は、抜去を前提とはしない。

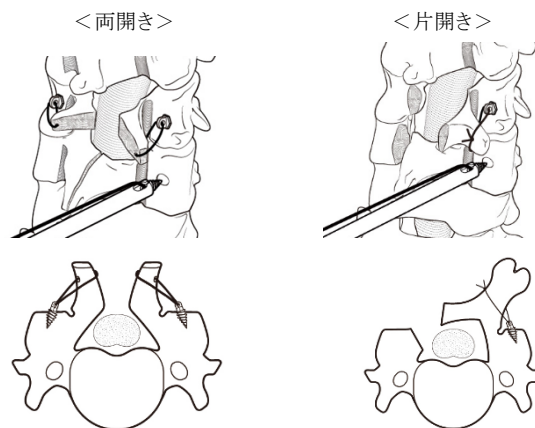


図 1. 縫合糸で固定した様子 両開きと片開きの模式図

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払うこと。
- (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恐れがあるので注意すること。
- (3) 蝶番側の骨溝を作製する際は、椎弓を破壊する恐れがあるので、深く削り過ぎないように注意すること。
- (4) 骨質が硬い場合に下穴を作製すること。
- (5) インプラントの破損、移動、ずれ又は誤使用が患者又は術者を傷つける可能性があるため注意すること。
- (6) 機能的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントの表面に傷を付けたり切り込みを入れたりしないこと。
- (7) 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ことがあるので、注意すること。
- (8) スクリュー及び縫合糸の締結が終了した時点で、その締結が緩んでいないこと、そして矯正が正しく行われているかを確認してから閉創すること。
- (9) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。

【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) 糖尿病などの生活習慣病患者、慢性関節リウマチの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。]
- (2) 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分ではない、骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある。]
- (3) 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等発現の可能性が高まるおそれがある。]
- (4) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合等発現の可能性がある。]
- (5) 高齢者[術後管理が困難となる可能性がある。]
- (6) 適用部位の骨が硬く肥厚している患者[穿孔部で発熱し、骨や周囲組織へ熱による障害が発生するおそれがある。]
- (7) 金属アレルギーの疑いがある患者[アレルギー症状がおきるおそれがある。アレルギーと診断された患者には使用しないこと。]
- (8) 発熱又は白血球増加症[抵抗力の低下による合併症のおそれがある。]
- (9) 椎弓形成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場合[腫瘍、先天性異常、原因不明の赤血球沈降速度の亢進、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等がおきるおそれがある。]
- (10) アルコール依存症又は薬物依存症患者術後指示が守られない可能性がある。]
- (11) 栄養不良の患者[抵抗力の低下による合併症のおそれがある。]
- (12) 喫煙者[骨形成が遅延するおそれがある。]

手技書を必ずご参照ください。

- (13)精神疾患〔術後管理が困難となる可能性がある。〕
 (14)頭部の不随意運動を有する患者術後のリハビリ時などに合併症がおこるおそれがある。〕
 (15)頸椎に進行性の椎間関節疾患を有する患者術後のリハビリ時などに合併症がおこるおそれがある。〕
 (16)術部の閉創が困難な患者〔感染のおそれがある。〕

*2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は癒合するまでは製品の破損のリスクがあるため注意すること。
 (2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
 (3) 針を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払うこと。汚染された針で執刀中の不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性があるので注意すること。
 (4) 患者へアレルギー反応や異物反応の可能性について説明すること。
 (5) 骨代謝に影響を与える薬剤の長期投与は注意して処方すること。
 (6) インプラントの緩み、変形及び破損が発生した場合には、重大な損傷が起こる前に、インプラントを取り替える又は抜去する必要があること。
 (7) 抜去時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、再骨折及び合併症等を避けるためにも適切な術後管理が必要であること。
 (8) 患者の術後経過等を考慮して、外固定具の必要性を検討すること。
 (9) CT 画像は、ハレーションの干渉の恐れがある。
 *(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ない。
 (自己認証による)

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品の金属インプラント	臨床症状: 腐食による不具合を生じる恐れがある。 措置方法: 併用しないこと。	金属間の電位差により腐食が発生する。
他社製品のインプラント	臨床症状: 緩み、脱転を生じる恐れがある。 措置方法: 併用しないこと。	適切な固定性が確認されていない。

4. 不具合・有害事象

患者の状態、骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象が起こることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

< 重大な不具合 >

- (1) 製品の破損
 (2) 製品の移動及び緩み
 (3) 破損したインプラントの体内遺残

< 重大な有害事象 >

- (1) 軟部組織損傷
 (2) 骨壊死
 (3) 偽関節・遷延癒合
 (4) アレルギー反応・異物反応
 (5) 血行障害
 (6) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
 (7) 骨折
 (8) 感染症(感染)
 (9) 骨吸収
 (10) 骨変形
 (11) 神経血管障害(麻痺や重大な損傷等)、神経根症、硬膜裂傷、疼痛や脳脊髄液の漏出
 (12) 出血、又は血腫
 (13) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、肺塞栓症

- (14) 椎間板炎、クモ膜炎又はその他の炎症
 (15) インプラントによる皮膚穿孔、皮膚貫通、創傷合併症

- (16) 腫瘍形成、組織の着色、自己免疫疾患、メタロシス及び瘢痕などのインプラントに対する異物反応

5. 高齢者への適用

高齢者には、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への安全性は確立されていない。

7. その他の注意

滅菌パックは二重仕様になっている。清潔区域へは内側の滅菌パックのみを持ち込むこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

- (1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
 (2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は 3 年間〔自己認証による(当社データ)〕

使用期限は外箱に記載。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

****オスフェリオンバイオマテリアル株式会社**

電話番号: 03-5738-3950