

**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
バイスプレートシステム**

再使用禁止**【禁忌・禁止】****<適用対象(患者)>**

1. 感染症患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者
[感染を悪化させる、又は敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある。]
2. 本品の材質にアレルギーを有する患者

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・他社製品及び本システム以外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>

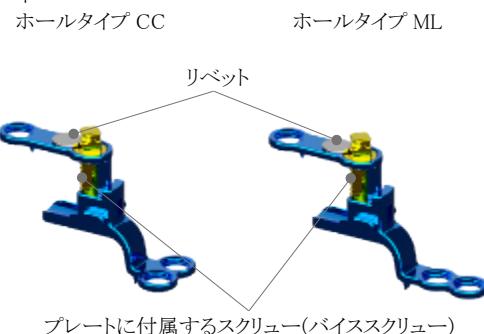
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**<形状・構造>**

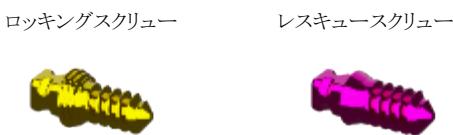
本品を構成する製品の形状は以下のとおり

(代表)

(1) プレート



(2) スクリュー

**<組成>**

プレート : チタン、チタン合金

スクリュー : チタン合金

<原理>

脊椎プレートと脊椎スクリューを締結することによって、開大した椎弓を固定保持する。脊椎プレートは、バイススクリュー及びリベットを用いて椎弓を把持するバイス機構を有する。

【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 から Th3)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:

頸椎症性脊髄症や後縫靭帯骨化症等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) 開封時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) 椎弓の外側塊に溝を作製する。その後、反対側の外側塊(ヒンジ側)に皮質を残した状態の溝を作製する。
- (3) 鞣帯等を切除し、椎弓を開大する。
- (4) トライアル※¹を用いて、プレートサイズ及びタイプを決定する。
- (5) 椎弓を持ち上げながらプレートを設置する。
- (6) 外側塊にスクリューホールを作製し、全てのスクリューホールにロッキングスクリュー※²を締結し、プレートを外側塊に固定する。
- (7) トルクリミテッドドライバー※¹を用いて、プレートに付属するスクリュー(バイススクリュー)を締結することで椎弓を把持する。
- (8) 椎弓にスクリューホールを作製し、ロッキングスクリュー※²でプレートを椎弓に固定する。

※¹手術器械: 本品には含めない。

※²ロッキングスクリューが挿入できない場合はレスキュースクリューを使用する。

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 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。
- (2) インプラントを挿入する際、インプラントのサイズが適切であることを確認すること。不適切な挿入はインプラントの破損や組織に損傷を与える可能性がある。
- (3) 脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払うこと。
- (4) 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ので注意すること。
- (5) 蝶番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、深く削り過ぎないように注意すること。
- (6) 骨質に関わらず必ず下穴を作製すること。
- (7) 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ので注意すること。
- (8) 機械的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントを過度に曲げたり、表面に傷を付けたり切り込みを入れたりしないこと。
- (9) スクリューの過剰な締め込みは、蝶番部骨折だけでなく、椎弓の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。
- (10) プレートに付属するスクリュー(バイススクリュー)の締結の際には、弊社指定の専用トルクリミテッドドライバーを用いて締結すること。(締結トルク: 0.2Nm)
- (11) レスキュースクリューは、スクリューホールを大きく作成してしまった場合や、患者の骨質が極端に弱く、ロッキングスクリューが挿入できなくなってしまった場合等にバックアップとして使用する。
- (12) プレートの設置が終了した時点で、プレートとスクリューが正確に固定されていること、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。
- (13) プレートとスクリューの嵌合部やスクリューの緩みのおそれがあるため、設置を何度も繰り返さないこと。

【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ある。]
 - (4) 肥満体[患者の負荷のため、骨との固定に失敗、インプラント材料の変形や破損の可能性がある。]
 - (5) 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。]
 - (6) 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。]

手技書を必ずご参照ください。

- (7) 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。]
- (8) 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、白血球数增加、白血球分画の著明な左方移動等がおきるおそれがある。]
- (9) 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。]
- (10) 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。]
- (11) 喫煙者 [骨形成が遅延するおそれがある。]
- (12) 精神疾患 [術後管理が困難となる可能性がある。]
- (13) 適用部位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。]
- (14) 適用部位に進行性の椎間関節疾患有する患者 [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) 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) 本品は蝶番部が骨癒合するまでインプラントの変形・破損・脱転・骨折のリスクがあるため、適用部位に過度な負荷をかけないよう注意すること。
- (2) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、適用部位に過度の負荷が生じ、インプラントが破損・脱転するおそれがあるため注意すること。
- (3) 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こと。その際は医師と患者が相談の上、決定すること。
- (4) 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を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) CT画像は、インプラントのハレーションにより画像が見づらくなるおそれがある。
- (9) 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・医療機器等との併用に関する事)

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おそれがある。 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。
他社製品及び本システム以外のインプラント	臨床症状: 緩み、脱転を生じるおそれがある。 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・脱転

<重大な有害事象>

- (1) 破損したインプラントの体内遺残
- (2) 軟部組織損傷
- (3) 骨壊死
- (4) 偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
- (5) アレルギー反応・異物反応
- (6) 血行障害
- (7) 適用部位の骨・周囲組織への穿孔時の発熱による障害
- (8) 骨折
- (9) 感染症(感染)

- (10) 骨吸収
- (11) 骨変形
- (12) 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
- (13) 出血、又は血腫
- (14) 深部静脈血栓症、血栓性靜脈炎、肺塞栓症
- (15) 椎間板炎、クモ膜炎又はその他の炎症
- (16) インプラントによる皮膚穿孔、皮膚貫通、創傷合併症

5. 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、本品の緩みや固定不良等の不具合の発生頻度が高くなるおそれがあるため、慎重に適用及び術後管理すること。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (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5年間[自己認証による(当社データ)]

使用期限は外箱に記載

【製造販売業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