

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

再使用禁止

SP ウィング

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- ・金属アレルギーを有する患者

「併用医療機器」

- ・本製品以外のインプラント及び推奨外の手術用器械との併用
[相互作用の項参照]

「使用方法」

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

〈プレート A1〉



〈プレート A2〉



〈プレート B〉



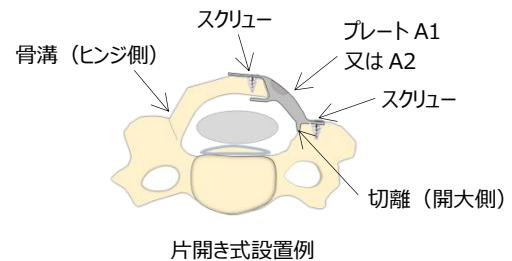
〈ヒンジプレート〉



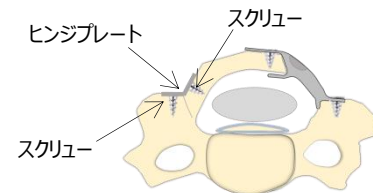
〈スクリュー〉



- 4) 手術器具により椎弓を開大する。ヒンジ部が不安定な場合は、ヒンジプレートを用いて安定性を高めることもできる。
- 5) 開大したスペースにトライアルを挿入し、適切なサイズของプレートを決める。
- 6) プレートホルダーにより、プレートを把持し、設置する。
- 7) ドライバーを使用し、プレート越しにスクリューを埋入し固定する（全てのスクリューホールにスクリューを設置する）。
セルフタッピングスクリューを使用する場合は当社指定ドリルビットを使用して骨に下穴を作製する。
またセルフドリリングスクリューを選択する場合は、下穴の有無は問わない。
- 8) 閉創する。



片開き式設置例

ヒンジプレート設置例 (片開き式)
※椎弓が不安定な場合に使用

本品の品名、品番、サイズ等については、製品箱の表示ラベルに記載。

2. 材質：チタン（プレート A1、A2、B、ヒンジプレート）
チタン合金（スクリュー）

3. 原理

プレートを介して椎弓にスクリューを埋入することで、開大した椎弓を固定又は接合する。

【使用目的又は効果】

本品は椎弓形成術の際に、中下位頸椎から上位胸椎（C3～T3）の開大した椎弓の固定又は接合を目的に使用される。

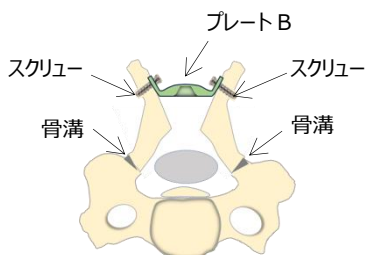
【使用方法等】

〈基本的な使用方法の一例〉

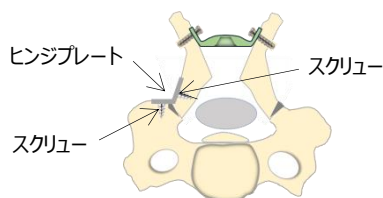
1. 片開き式椎弓形成術の場合
 - 1) 標準的な後方正中切開にて展開する。
 - 2) 椎弓を開大するため、手術用ドリルで椎弓と外側塊の接続部分を片方切離する。
 - 3) 反対側は骨溝を作成し、ヒンジとする。

2. 両開き式（棘突起縦割式）椎弓形成術の場合

- 1) 標準的な後方正中切開にて展開する。
- 2) 手術用ドリルで棘突起を正中縦割する。
- 3) 椎弓を開大するため、手術用ドリルで両側の椎弓と外側塊の接続部分に骨溝を作成し、ヒンジとする。
- 4) 手術器具により椎弓を開大する。
ヒンジ部が不安定な場合は、ヒンジプレートを用いて安定性を高めることもできる。
- 5) 開大したスペースにトライアルを挿入し、適切なサイズのプレートを決める。
- 6) プレートホルダーによりプレートを把持し、設置する。
- 7) ドライバーを使用し、プレート越しにスクリューを埋入し固定する。（全てのスクリューホールにスクリューを設置する）。
セルフタッピングスクリューを使用する場合は当社指定ドリルビットを使用して骨に下穴を作製する。
またセルフドリリングスクリューを選択する場合は、下穴の有無は問わない。
- 8) 閉創する。



両開き式設置例



ヒンジプレート設置例（両開き式）
※椎弓が不安定な場合に使用

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は滅菌包装されたディスポーザブル製品であるので、滅菌包装から取り出す際は、無菌的に取り出すこと。
- 2) 骨片や設置箇所にあったプレートを選択し、プレートと骨の間に隙間が生じないようにすること。
- 3) 必要に応じ、骨片や設置箇所に合わせてプレートの曲げ加工を行い、プレートと骨の間に隙間が生じないようにすること。
- 4) 強度低下の原因となり得るので、本品（プレート、ヒンジプレート）を鋭く曲げたり、逆方向に曲げたり、スクリューホール部分のみを曲げたりしないこと。
- 5) スクリューの過剰な締め込みは、設置箇所の骨折だけでなく、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。
- 6) 安定した固定を得るために、全てのスクリューホールをスクリューで固定すること。
- 7) 全てのスクリューの締結が終了した時点で、その固定が緩んでいないことを確認してから閉創すること。

【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) 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（術部の腫瘍又は先天性異常、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の顕著な左方移動等）を有する患者〔術後合併症を起こす可能性がある〕
- 2) 体重過多の患者〔体重負荷によりインプラントのずれや、破損等が発生しやすい〕
- 3) 医師の指導を守らない患者、アルコール・薬物依存症患者及び精神障害のある患者〔術後管理が困難となる〕
- 4) 喫煙習慣のある患者〔骨癒合不全の可能性がある〕
- 5) 骨吸収をきたす疾患又は骨が脆い患者〔骨癒合不全や骨折、適切な固定が出来ない可能性がある〕
- 6) 術部の組織が不十分な患者〔術部の閉創が困難となる〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 患者の体質、解剖学的構造、体重、活動レベル及び使用部位等を考慮の上、適切なサイズを選択すること。
- 2) 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。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生することがある。

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）

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及び製造販売者の推奨しない手術用器械	悪影響（緩み、破損等）が発生する恐れがある	形状違いによりインプラントが適切に固定できない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・インプラントの緩み、脱転、ずれ、屈曲及び破損
- ・X線、MRI、CT画像へのハレーション等の干渉
- ・摩耗
- ・腐食
- ・発熱

2) 重大な有害事象

- ・破損したインプラントの体内遺残
- ・組織、神経、血管等の損傷
- ・骨癒合不全又は遷延治癒
- ・出血性ショック
- ・手術時間の延長
- ・再手術
- ・感染
- ・麻痺
- ・アレルギー反応
- ・疼痛又は違和感
- ・MRI環境での本製品の発熱による組織の損傷
- ・死亡

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発生が高くなる恐れがあるため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔本品はX線透視下で留置を行うため〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

製品箱に記載（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〕

プロスパー株式会社

TEL 0257-24-5277