

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

O z a r k 頤椎前方プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(適用対象(患者))

- 1) 感染がある場合[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- 2) 妊娠中の患者[麻酔や放射線被ばくにより、胎児へ影響を及ぼすおそれがある]
- 3) 骨組織の代謝異常がある場合[インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- 4) 歪んだ解剖学的構造がある場合[インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- 5) 適切な組織の被覆がない場合[インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- 6) 薬物またはアルコールの乱用がある場合[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 7) 精神疾患を持つ患者[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 8) 神経系の一般的な疾患を持つ患者[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 9) 免疫抑制疾患を持つ患者[術後の経過に影響を及ぼすおそれがある]
- 10) 材料に含まれる成分にアレルギーがあるまたは疑われる場合
- 11) 肥満の患者[骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある]
- 12) 活動制限を受け入れないか、医師の指示に従わない患者[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 13) 解剖学的構造にインプラントが干渉する場合、または脊椎手術の利益を妨げる場合[インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 14) 喫煙、非ステロイド性抗炎症薬の使用、抗凝固剤の使用などの生物学的要因を有する患者に対しては、全体的な評価と照らし合わせて慎重に検討すること[骨の結合に否定的な影響を及ぼす可能性がある]

(併用医療機器)

- 1) 他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用(「相互作用」の項参照)

(使用方法)

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

(組成)

チタン合金

(形状)

構成品名	種類	
1. プレート	1-1) オザーク 1 レベルプレート	
	1-2) オザーク 2 レベルプレート	
	1-3) オザーク 3 レベルプレート	
	1-4) オザーク 4 レベルプレート	

	1-5) オザーク 5 レベルプレート	
2. スクリュー	2-1) オザーク セルフスターティングフィックスドスクリュー	
	2-2) オザーク セルフスターティングバリアブルスクリュー	
	2-3) オザーク セルフタッピングフィックスドスクリュー	
	2-4) オザーク セルフタッピングバリアブルスクリュー	

【作動・動作原理】

本品は、椎間板変性疾患（DDD）、脊椎すべり症、外傷（骨折を含む）、脊柱管狭窄症及び腫瘍（原発性及び転移性）、過去の固定術の失敗（偽関節）、変形（側弯症、後弯症、脊柱管狭窄症）における第二頸椎（C2）から第一胸椎（T1）の前方固定に使用する。

【使用目的又は効果】

(使用目的)

本品は、第二頸椎（C2）から第一胸椎（T1）の前方固定に使用する。

【使用方法等】

(使用方法)

- 1) 頤椎前方の患部を露出させる。
- 2) プレートを設置できるよう、椎骨の前面から骨棘を除去する。
- 3) 適切なサイズのプレート及びスクリューを選択する。
- 4) 必要に応じて、ベンダー※を用いてプレートをベンディングする。
- 5) プレートを椎骨に設置し、テンポラリーフィクゼーションピン※を使用して一時固定する。
- 6) オウル※、ドリルガイド※を用いてパイロットホールを作成し、ドライバ※を用いてスクリューを挿入する。
- 7) スクリュー挿入後、ドライバ※を用いてプレートのデュアルスクリューカバーを 90 度回転させ、ロックをかける。スクリューの再調整または取り外しが必要な場合は、デュアルスクリューカバーを反時計回りに 90 度回転させる。
- 8) 全てのプレート及びスクリューの設置が完了したら、閉創する。

※本品外の自社指定品

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 使用方法については必ず手術手技書を参照のこと
- 2) 本品を設置する際に神経を損傷しないように注意すること
- 3) 骨セメントの使用はインプラントの取り外しを困難にする可能性があるため、避けること
- 4) 本品のスクリューを留置する前に X 線透視下でスクリューの配置を確認すること

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品の切断や曲げ等の加工は、インプラントの強度と疲労耐性を著しく低下させるおそれがあるため、可能な限り避けること。特に鋭角な曲げや曲げ戻しは行わないよう留意すること。また、ノッチの発生も極力避けること〔目視できない亀裂や内部応力が生じ、部品の破損につながる可能性がある〕
- 2) 互換性のある金属と合金を使用するよう努めること〔異なる金属（例：チタンとステンレス鋼）が接触すると腐食プロセスを加速させ、インプラントの疲労破損につながるおそれがある〕
- 3) 本品のスクリューは、脊椎固定術のために椎弓根に挿入されることは意図されていないことを留意すること
- 4) 本品は骨癒合までの間（通常 2 年間）の臨床使用を想定して設計されているため、患者の体重、骨質、骨疾患及びまたはその他の医学的狀態により、骨癒合及び治癒が遅延しうる可能性を把握しておくこと。医師は抜去のリスクと利益を考慮し、必要と判断した場合は適切な時期に本品を抜去すること
- 5) 本品は非臨床試験によって 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 1.5T、3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 30T/m、3,000 Gauss/cm
 - ・RF 動作モードまたは制限 通常の動作モード
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR 2W/kg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 4.4℃以下である。
非臨床試験により、3.0 テスラの MRI を用いたグラディエントエコー法のパルスシーケンスによる撮像では、デバイスから約 28 mm の範囲で画像アーティファクトが生じた。また、MRI スキャンの計画および MRI 画像の解釈時に、画像の歪みとアーティファクトを考慮する必要がある。歪みとアーティファクトは、埋め込まれたパルスジェネレーターシステムの境界を超えて発生する可能性がある。
- 6) 喫煙、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）固剤の使用などの生物学的要因は骨の結合に否定的な影響を及ぼす可能性があるもので注意すること
- 7) 術後 1 年間は定期的な X 線検査を実施すること。異常が検出された場合、精密検査等を行い、悪化の可能性の評価、活動制限や再手術の必要性について検討すること
- 8) 最適な結果を得るために、脊椎外科手術に精通していた医師による術前診断、術前計画、精確な手術手技および術後の長期ケアを行うこと
- 9) 骨格のサイズと形状や周辺組織の狀態によって、本品のサイズ、形状及びタイプを決定すること。本品が適切に選択されない場合、神経損傷や金属疲労による本品の曲がり及び破損のおそれがある。
- 10) 医師は、患者に対し以下の点について予め十分に説明を与えること
 - a. 骨癒合が確認されるまで医師の指示に従うこと〔患者の狀態や活動性、荷重負荷が本品のゆるみ、曲がり、破損に関与する可能性があり、術後のリハビリ中に特に危険な狀態に陥る可能性がある〕
 - b. 本品は健康な骨ほど強度はなく、骨癒合が確認されなければ通常の過重負荷で破断する可能性があること
- 11) 術前検査に応じて神経損傷を伴わずに矯正可能な程度を検討し、固定レベルを決定すること

（相互作用）

〔併用禁忌〕

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（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

（不具合）

〔その他の不具合〕

- 1) 本品のゆるみ、曲がり、亀裂、破損
- 2) 本品のずれ、摩耗、腐食

（有害事象）

〔重大な有害事象〕

- 1) 脊椎手術に伴う神経学的、心血管学的、呼吸学的、消化器学的、または生殖学的な障害または死亡

〔その他の有害事象〕

- 1) 適切な脊柱彎曲、補正、高さ及び（又は）整復の喪失
- 2) 再手術
- 3) 麻痺
- 4) 筋骨格組織、神経組織、血管、内臓等の損傷
- 5) 癒合不全
- 6) 骨折
- 7) 疼痛
- 8) 感染症
- 9) アレルギー
- 10) インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感
- 11) 滑液包炎
- 12) 圧迫壊死
- 13) 本品の摩耗に伴う周辺組織の炎症
- 14) ストレスシールド（応力遮蔽）
- 15) 破損したインプラントの体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

高温、多湿、腐食環境、直射日光、ほこり、虫等をさけ、換気の良い場所に室温で保管すること。また、保管中は他の金属等の硬い物質との接触を避けること。

（有効期間）

外装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ケイツーエム
K2M, Inc.（アメリカ）