

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具(37272003)
Mecta-C Cervical プレート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと。)

- ・ 活動性感染症、又は感染リスクを認める患者(免疫不全)
[本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 局所性炎症及びその兆候を認める患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 発熱、白血球増加症を認める患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 病的肥満を認める患者 [本品への負荷により良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 妊娠を認める患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 精神的疾患を認める患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 先天性異常等により解剖学的に著しい変形を認める患者
[本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 脊椎固定術の効果を妨げるような内科的又は外科的症状(先天性異常、赤血球沈降速度亢進、白血球数増加、白血球分画の顕著な左方移動など)を認める患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 金属アレルギーを認める患者
- ・ 骨移植及び固定の必要性がない患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 本システムのサイズに適合しない患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 施術部位の被覆に対し、十分な組織、骨量、又は骨質が認められない患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 本システムを使用することにより、解剖学的構造、又は期待される生理学的機能を損なう可能性を有す患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 術後の指示に従う意思のない患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・ 本システムの使用目的に合致しない患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]

2. 併用医療機器

- ・ 弊社指定製品以外との併用(「相互作用」の項参照)
- ・ 異なる金属材質のインプラントとの併用(「相互作用」の項参照)
骨セメントとの併用[血圧低下・ショック状態を生じる恐れがある。また、本品の抜去を要す際、抜去を困難とすることに加え、セメント硬化過程で生じる熱により、本品の損傷及び変形を引き起こす可能性がある。]

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 頸椎、胸椎又は腰椎の後方要素へのスクリュー固定

【形状、構造及び原理等】

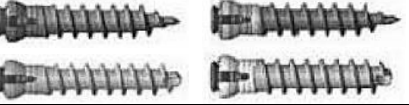
本添付文書に掲載の製品名に該当する製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品自体に記載されていますので、ご確認下さい。

1. 形状

1) 脊椎プレート

外観形状	原材料
	チタン合金

2) 脊椎スクリュー(固定型)

外観形状	原材料
	チタン合金

2. 原理

脊椎スクリュー(固定型)を用いて脊椎プレートを締結することにより、脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

頸椎における脊椎固定術の際に、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

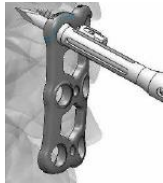
1. 使用方法

- ・ 再使用しないこと。
- ・ 本システムは滅菌済製品であることから、包装に破損等が無いことを確認の上使用すること。
- ・ 本品と併用する手術器械(届出品)は、弊社指定の専用品を使用すること。

【骨接合方法の一例】

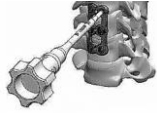
① 医師が選択したアプローチ法により、切開及び患部の露出を行う。

② 適切なサイズの脊椎プレートを選択し、必要に応じて脊椎プレートのベンディングを行った後、手術器械(専用品)を用いて、脊椎スクリューの刺入穴を形成する。(図 1)



(図 1)

③ 手術器械(専用品)を用いて、選択した脊椎スクリューを刺入する。脊椎スクリューの刺入後、手術器械(専用品)を用いて、ロッキングスクリューを最終締結し、ロッキングを行う。(図 2)



(図 2)

<抜去方法>

本品を除去する際は、手術器械(専用品)により、ロッキングスクリューを緩め、脊椎スクリュー及び脊椎プレートを抜去する。

手術手技書等を必ずご参照下さい。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本システムの使用に際しては、以下の内容にご留意ください。

- ・本システムの各構成品について、損傷が無いように見えても、微小な欠陥や内部応力を有し、早期破損につながる可能性があるから、一度患者体内に入れたものを他の患者に使用しないこと。
- ・本システムの各構成品は、滅菌済製品であり、滅菌状態を維持する為に、包装に破損等が無いことを確認の上、細心の注意を払って取り扱うこと。
- ・本システムの各構成品は本添付文書又は手技書に記載された目的及び方法以外で使用しないこと。
- ・神経損傷は、神経機能障害の原因、血管損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性があることから、脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意を払うこと。
- ・本システムの破損、移動、ずれ又は誤使用により患者及び術者を傷つける可能性があること。
- ・不適切なサイズの脊椎スクリューの使用により、神経損傷、出血等の原因となる可能性があることから、不適切なスクリュー長さ及び径の脊椎スクリューを使用しないこと。
- ・脊椎プレートのベンディングが必要な場合は、専用手術器械を用いて実施し、脊椎プレートにへこみ、引掻き傷をつけないよう、曲げ戻しをせず、ゆっくりと徐々に弯曲させること。また、本システムの機能的強度を低下させる原因となり得るので、各構成品の表面に傷をつけないこと。
- ・必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- ・脊椎スクリューの過剰な締め込みは、椎骨内のネジ山の圧壊や固定を弱める原因、また、過剰な刺入により脊椎スクリュー可動性を制限する原因となることを留意すること。
- ・軟部組織を開創する前に、全ての脊椎スクリュー及びロッキングスクリューに緩みがないことを確認すること。ロッキングスクリュー締結終了時点におけるこれらの再確認を怠ると、本システムの緩みの原因となる可能性がある。

***【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術前及び術中にインプラントを正しく取り扱う事が、脊椎固定術の成功にとって必須となりますので、以下の点にご留意ください。
 - ・本システムによる脊椎固定術は、脊椎の解剖、生体力学及び手術手技に精通し、本システムに対する特定のトレーニングを受け、経験を積んだ医師のみが行うこと。
 - ・手術手技や適切な整復、インプラントの精確な選択及び設置を含む術前計画により、本システム使用の妥当性を十分検討すること。
 - ・本システムの適用範囲、埋植のための手術器械の適切な使用、及び手術手技についての全ての情報を入手し、術者及び手術チームが精通していること。
手術手技や製品についての補足的な情報が必要な場合は、担当者にご連絡ください。
 - ・患者選定及びコンプライアンスは、術後結果に影響することに留意すること。
 - ・適用対象の選定は、本システムの配置及び位置決めと同様に重要であることから、慎重に行い、使用予定の前後サイズを含め、十分な数量を準備しておくこと。
また、本システムの各構成品は滅菌済み製品であり、その滅菌包装に傷や異常がないことを確認すると共に、製品を傷つけたり、破損したりしないよう、取り扱いに注意し、破損又は汚損等を確認した場合は使用しないこと。
 - ・本システムの使用に際しては、専用の手術器械を使用すること。
 - ・患者脊椎に対して、インプラントの適切なサイズ、形状を選択することを前提とするが、適切な選択を実施した場合においても、繰り返し負荷が生じる為、インプラン

ト強度には限界がある。繰り返し負荷が骨癒合過程におけるインプラントの金属疲労、緩み、変形、破損の原因となり、さらなる障害やインプラントの抜去が必要となる可能性があることから、適応患者の選定、インプラントの選択及び配置、術後管理に十分留意すること。

- ・医師は、本添付文書記載事項について、必要に応じ適切に患者に情報提供すること。
- ・喫煙患者は骨癒合率が減少することより、医師の判断により必要に応じて、患者へ情報提供を行うこと。
- ・神経麻痺、栄養失調、アルコール又は薬物嗜癖、筋肉や骨質における不良、精神的な障害を認める場合を含め、本品の使用に際しては、治療上の有益性が施術における危険性を上回ると判断した場合のみ使用し、使用後は安全性が確認出来るまで術後管理を適切に行うこと。
- ・デザイン、材質等の互換性が保証されている弊社指定製品を併用する場合、当該製品の添付文書記載内容に精通しておくこと。
- ・患者に金属に対する過敏症の疑いがある場合は、術前に本システム使用の是非のためのアレルギーテストを行うこと。
- ・骨癒合完成のために、医師の判断により適切な装具（外固定具）を適切な期間着用する必要があること。
- ・骨癒合完成前に、過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動により、本システムの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性があること。
- ・体重支持器具が使用できない場合、術後のリハビリテーション中に、本システムの緩み、変形又は破損の危険性が増加する可能性があること。
- ・機械的振動や衝撃は本システムの損傷を引き起こす可能性があることから、患者は運動(物を持ち上げる、体をひねる等)及びスポーツへの参加制限や転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要があること。
- ・脊椎固定部では体を曲げたり回したりできないため、日常動作においてこれらの動作には、永久的な制限が発生すること。
- ・骨癒合が完成し、X線検査によって確認されるまで手術部位は動かさないようにしておくことが重要であること。
- ・骨癒合完成前に、癒合不全又は本システムの緩み、変形及び破損が発生した場合は、重大な損傷が起こる前に、本システムを取り替える又は抜去する必要があること。
- ・遷延癒合、癒合不全を認める際に適切な処置を行うこと。適切な処置を行わなかった場合は、過剰負荷による本システムの緩み、変形、破損が生じる可能性がある。
- ・不具合・有害事象及びその可能性が認められる場合、手術時間の延長又は再手術が必要になる可能性があること。
- ・本システムを用いた固定術を受けた患者が他の手術（歯科治療など）を受ける場合、高リスクの患者に対しては、特に予防措置として抗生物質の投与を考慮すること。
- ・肥満などの過体重、又は不適切な機能的要求は、予期せぬ応力が生じ、本品の耐用期間を短縮する可能性があること。
- ・脊椎患部において、以前に脊椎手術を受けた患者の手術結果は、プライマリーの患者と異なる可能性があることに留意すること。
- ・本システムの各構成品に損傷が無いように見えても、顕微鏡的損傷を有し、破損等を招く可能性があるため再使用しないこと。
- ・本システムは一時的な内固定器具であり、通常の骨癒合過程で手術部位を安定させる目的に設計されているため、骨癒合完成後には機能的用途はなく、抜去する必要があること。

- ・本システム抜去時は、その手術自体又は抜去困難による患者への危険性を考慮し、骨折、再骨折及び合併症等を避けるためにも適切な術前計画及び術後管理が必要であり、最終的な判断は医師が行うこと。
- ・非臨床試験によって本品は **MR Conditional** であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、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：3.0T

静磁場強度の勾配：12,800 gauss/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg(通常操作モード)

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約 1.9℃以下である。本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 38.2mm である。

2. 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
異なる金属材料のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	金属間の電位差により腐食が発生する。
他社製インプラント	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、不安定な状態を導く。

3. 不具合・有害事象

本システムを用いた脊椎固定術により、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性がある。

(1) 重大な不具合・有害事象

- ・本システムの破損、分解、変形、緩み及び脱転
- ・腫瘍形成、自己免疫疾患、及び/又は瘢痕化を含むインプラントに対する異物反応
- ・本システム周囲組織又は器官への圧迫
- ・本システムを被覆する組織が不十分のために発生する、本システム又は構成品の皮膚貫通、線維症、神経症、疼痛及びかゆみ、滑液包炎
- ・術後の脊椎の弯曲の変化、矯正、高さ及び整復の喪失
- ・感染
- ・固定部位の上下部位におけるストレスシールドイング（応力遮蔽）により生じる可能性のある、骨折、骨減少又は骨密度の低下
- ・癒合不全（偽関節）、遷延癒合、変形癒合
- ・全身又は局所麻痺、左右対麻痺又は不全麻痺、神経障害、馬尾症候群、知覚麻痺、知覚不全、知覚過敏、感覚異常を含む神経機能障害（ニューロパシー、感覚性又は運動性、一過性又は永久的）、クモ膜炎、筋肉損傷、神経腫、痙攣、刺痛感覚、視覚異常、疼痛、しびれ、かゆみ、反射欠如
- ・麻痺、脳脊髄液漏出を含む神経血管系障害
- ・脳卒中、出血、血管塞栓症、血栓症、血管損傷、閉塞症、血腫、漿液腫、浮腫、高血圧、静脈炎創傷壊死、大量出血又はその他の循環器系機能障害
- ・尿閉、排尿機能障害又はその他の泌尿器系機能障害
- ・椎間板炎、くも膜炎、又は他の炎症性疾患
- ・深部静脈血栓症、血栓症、血栓性静脈炎、又は肺動脈塞栓症
- ・硬膜裂傷、髄膜炎、持続的な髄液漏、偽性髄膜瘤、フィステル(瘻)
- ・日常生活の活動能力の喪失
- ・本システムの破損、分解、変形、緩み及び脱転
- ・神経周辺の神経障害、圧迫及び疼痛の原因となる瘢痕形成

成

- ・固定部位及びその上下部位での髄核ヘルニア、椎間板破裂又は変性
 - ・脊椎の可動性及び機能の減退又は喪失
 - ・肺塞栓症、無気肺、肺炎、気管支炎を含む呼吸器系機能障害
 - ・不妊、性的機能不全を含む生殖器系機能障害
 - ・死亡
 - ・癒合不全（偽関節）、変形癒合、癒合遅延
 - ・創傷壊死、創傷開離、創傷治癒不良
 - ・採骨部の骨折、疼痛又はその他の合併症
 - ・施術部位における骨成長停止の可能性
 - ・インプラントやインストゥルメントの不適切な使用による、組織又は神経損傷
 - ・インプラントやその破片及び腐食物（隙間腐食、フレッチング(摩耗)、腐食、全面腐食による）に対する、腫瘍の発生、メタロシス、組織の変色、自己免疫疾患を含むアレルギー反応
 - ・腸閉塞、胃炎、排便機能障害又はその他の消化器系機能障害
 - ・精神状態の変化
- (2) その他の不具合・有害事象
- 本システムがその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。
- ・局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
 - ・損傷に至る可能性のあるインプラントの転位
 - ・術後の外傷等によるさらなる損傷の危険性
 - ・抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
 - ・インプラントの存在に起因する疼痛、不快感又は知覚異常
 - ・感染の危険性増加の可能性
 - ・ストレスシールドイングによる骨損失
 - ・発癌等の未知又は予期不可能な長期的な影響

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管
有効期間：外箱の表示を参照【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 メダクタジャパン株式会社
連絡先 TEL：03-6272-8797(代表)
製造業者 メダクタ インターナショナル エスエー
MEDACTA International SA
スイス

