

類別:医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 一般的名称:脊椎内固定器具(JMDNコード:37272003)

Maple スパイナルシステム

再使用禁止

【警告】

- ・骨移植をしない又は骨癒合が得られない場合は効果が得られない。
- ・骨移植をしない場合はインプラントの弯曲、離脱、破損等が起こる可能性がある。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- ・感染症【感染が憎悪し、感染巣の治療のためインプラントを抜去する必要が生じる恐れがある】
- ・骨量または骨質が不十分と判断される患者【十分な固定が得られず骨癒合不全、インプラントの緩み・変形・破損の恐れがある】
- ・精神疾患、アルコール又は薬物乱用患者【医師の指導による後療法が適切に実施できない恐れがある】
- ・妊娠またはその可能性がある患者【レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性がある】
- ・極度な肥満【インプラントの变形、破損の恐れがある】
- ・インプラントサイズが患者に適さない場合【十分な固定が得られず骨癒合不全、インプラントの緩み・変形・破損の恐れがある】
- ・その他の内科的合併症を有する場合(腫瘍・先天性異常・白血球数の増加を有する患者)【合併症併発の恐れがある】
- ・医師の指示に従わない患者【術前・術後管理が適切に行えない恐れがある】
- ・本品材料にアレルギーを有する患者【アレルギー反応が発生する恐れがある】

2.使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.原材料

チタン合金(Ti-6Al-4V)

2.形状又は構造

本システムを構成するインプラント(代表例)は以下の通り。

ロッド



ポリアクシャルスクリュー



トランスペース(固定)

トランスペース(ストレー)



トランスペース(アーチ)

プラグ



3.原理

本システムは、胸腰仙椎を適応部位とする脊椎内固定器具であり、ロッド、スクリュー、トランスペース、プラグを組み合わせて脊椎の固定を補助する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本システムは、胸腰仙椎を適応部位とする脊椎内固定器具であり、脊椎の矯正及び骨癒合、骨組織の修復までの一時的な固定の補助を目的に使用する。

2.効果

本品は以下が適用となる。

- ・脊椎変性にり症
- ・脊椎症
- ・脊椎分離症
- ・脊椎分離すべり症
- ・脊椎外傷
- ・脊柱管狭窄症
- ・側彎症
- ・椎間板ヘルニア

【使用方法等】

1. 使用前

本品使用に先立ち、洗浄の上、下記の方法と条件で滅菌した上で使用すること。

- ・滅菌方法:高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)
- ・滅菌条件:121°C 1.0kg/cm² 20分

2.併用機器

本品の使用に際しては、必ず本品専用取り扱い器械(インストゥルメント)を使用すること。

3. 使用方法

1. 各スクリューを挿入するためのガイドホールを作成する。
2. ガイドホール作成後、スクリューをスクリュードライバーに取り付ける。
3. スクリュードライバーに取り付けたスクリューをガイドホールに挿入する。
4. 適当な長さのロッドを選択し、スクリューヘッド部に挿入する。
5. プラグドライバーにてプラグをスクリューヘッド部に設置し、ロッドとの締結を行う。
6. 必要に応じトランスペースをロッド間に設置し、プラグをプラグドライバーにてロッドとの締結を行う。

【使用上の注意】

1. 適用対象(患者)

- (1) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者[術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある]
- (2) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず滅菌すること。
- (2) 手術手技やインプラントの選択や設置を含む術前計画によってインプラントの使用が適切か十分検討すること。
- (3) 常に脊髄及び神経根に細心の注意を払うこと。
- (4) タップを使用の際には椎弓根逸脱及び逸脱による神経根巻き込み等に注意すること。
- (5) 本インプラントの安全性及び有効性は、椎間の骨癒合を目的に骨癒合完成までの期間、椎間を支持するために用いられた場合のみ確立されている。それ以外の場合、本品の安全性及び有効性は確立されていない。
- (6) 本インプラントを使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面にて十分に説明を行うこと。
- (7) 患者に対し、後療法の指導及び説明の理解が必要であること。
- (8) 本インプラント設置に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- (9) 体内に設置された本インプラントは、局所の組織反応や疼痛、インプラントの緩み、変形、破損、不快感、感染症、骨消失及びそれらの兆候が認められた場合には抜去が必要となる可能性がある。
- (10) 不適切なインプラントの選択、設置又は固定はインプラントの性能を低下させる可能性がある。

【 使用するインプラントの手術手技書等を必ず参照下さい。】

- (11)インプラントの設置が終了した時点で、インプラントに緩みが無いか確認すること。
- (12)閉創する際には、インプラントが適切に設置されているか確認すること。
- (13)骨癒合完成前の過度な運動はインプラントの破損、脱転の可能性があり、また喫煙、過度なアルコールは骨癒合不全を起こす可能性がある。
- (14)骨癒合完成前に骨癒合不全が起こった場合、インプラントの破損、脱転の可能性がある。
- (15)不完全な設置、インプラントの破損、脱転等により、骨癒合の遅延又は不全を引き起こす可能性があるので、骨癒合が完成するまではX線検査によって確認すること。
- (16)不完全な設置、インプラントの破損、脱転、骨癒合の遅延又は不全等を治療する為に、追加手術が必要となることがある。
- (17)最終的なインプラント抜去は医師が決定する。
- (18)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに製品名、製造番号およびロット番号を記載すること。
- (19)他社のインプラントとの併用による安全性、有効性は確立されていない。(「相互作用」の項参照)
- * (20) 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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品のインプラント	脱転、摩耗、配置不良等が発生する。	適切な配置が得られない。異種金属の場合は、金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される可能性がある。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・本インプラントの破損・緩み及び脱転
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・術後神経障害
 - ・麻痺
 - ・アレルギー反応・異物反応
 - ・骨癒合不全
 - ・骨癒合不足
 - ・偽関節
 - ・施術部分の疼痛
 - ・血腫、過度の出血、血管損傷、塞栓症、脳梗塞、静脈炎
 - ・ストレスシールディングによる骨折、骨吸收等の骨欠損
 - ・部分的あるいは完全麻痺、知覚障害、知覚過敏症、感覺異常神経根障害、神経周辺の神経障害や疼痛の原因となる瘢痕、継続的疼痛、硬膜破壊、反射障害、くも膜炎、膀胱機能障害又はその他の種類の泌尿器科系障害
 - ・磨耗粉の発生を伴うルースニング
 - ・内臓、生殖機能障害
- (3) その他の不具合
 - ・抜去を不可能又は困難にする本インプラントの変形
- (4) その他の有害事象
 - ・痛み・不快・違和感
 - ・術後精神不安定

5. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、インプラントを使用することによって受ける身体的負担が青年患者よりも大きい為、特に注意して治療の経過にも十分に注意し適切な管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

インプラントを使用することによって受ける身体的負担が大きい為、幼児などの特に体格が小さな患者へは慎重に適用すること。妊娠、産婦、授乳婦、小児に対し、レントゲン、透視撮影時のX線照射、投薬等による安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管
有効期間:特になし

【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:ユナイテッド・オーソベディック・ジャパン株式会社
TEL:045-620-0741

【その他】

患者の体内に接触又は損傷を受けた製品は、品質管理上の問題が生じる為、未使用製品とは区別(別梱包等)してご返却下さい。

一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、充分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損等がおきる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできませんので、適切な処置(未使用製品とは区別(別梱包等))にてご返却下さい。

使用するインプラントの手術手技書等を必ず参照下さい。