

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

WSI チタン胸・腰椎固定システム

再使用禁止

【警告】

本インプラントを適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

- ・活動性の感染症、敗血症又は施術部位周辺の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・重度の局所的炎症の患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある〕
- ・金属アレルギーを有する患者
- ・発熱及び白血球数が増加している患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- ・病的肥満の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- ・アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性がある〕
- ・先天性異常により解剖学的に著しく変形をきたしている患者〔インプラントの安定性が得られなかったり、術後のケアが困難であったりする恐れがある〕
- ・脊椎固定術の効果を妨げる内科的又は外科的症状を有する患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・骨質又は骨量が十分ではない患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・インプラント使用により解剖学的構造や生理学的機能が損なわれると考えられる患者〔インプラントの安定性が得られなかったり、術後のケアが困難であったりする恐れがある〕
- ・骨移植及び骨癒合の必要のない場合〔術後に破損する恐れがある〕
- ・妊婦又はその可能性がある患者〔本品を適切に支持できないため。〔6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕の項 参照〕

2.併用医療機器

- ・他社製品との併用〔「相互作用」の項参照〕
- ・異なる金属材質のインプラントの併用〔「相互作用」の項参照〕
- ・骨セメントとの併用〔血圧低下を生じる恐れがある〕

3.使用方法

- ・再使用禁止
- ・ロッド以外の製品に変形、切断等の改造を行わないこと。又ロッドであっても繰り返しの曲げや鋭敏な曲げを行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕

*【形状・構造及び原理等】

1.原材料*

チタン合金(Ti-Al6-V4)、純チタン(Ti)

2.形状、構造

本品は、スクリュー、ロッド、フック、コネクターから構成され、それぞれ適宜組合せることによって、補強、矯正する脊椎固定システムである。

外観	名称、寸法、種類
スクリュー	
	ペディクルスクリュー φ5x30mm～φ8x60mm 4 タイプ 76 種類
	グリップスクリュー φ8x4mm, φ10x4mm, φ10x5mm 3 種類
	ガイドベアリング（又はキャップ） φ11.5x7mm, φ13.0x4mm, φ14.0x7mm, φ15.5x4.5mm、4 種類
	クランプベアリング φ4x1.75mm 1 種類
ロッド	
	コネクティングロッド φ6x40mm～400mm, φ7x40mm～400mm, 28 種類
	クロスピースロッド φ4x60mm, φ4x100mm 2 種類
	コンプレッションロッド φ4x400mm, 1 種類
フック	
	ペディクルフック 8mm, 10mm 2 種類
	ラミナフック 4mm, 6mm, 8mm, 10mm, 12mm, 6mm(K), 12mm(L), 7 種類
	クロスピースフック 4.3mm(L), 7mm(S), 2 種類
コネクター	
	ドミノ 13.5mmx25mmx25mm 1 種類
	ロッドコネクター φ16x28mm 1 種類
	パーテブラルボディプレート φ16xφ8.5mm, φ22xφ13mm, φ25xφ17mm, φ22xφ13mm(ラテラル), φ25xφ17mm(ダイアゴナル) 5 種類

3.原理

脊椎にスクリューを埋植し、ロッドとフックにより脊椎を矯正・整復し、再建する。コネクターは必要に応じ、安定化の為、ロッド間を架橋する。

*【使用目的、又は効果】

胸郭から腰までの脊椎の変形・奇形を修復し、安定に固定するための器具。

手技書を必ずご参照ください。

**【使用方法等】

1.使用前

- 1.本品は未滅菌品のため、必ず滅菌をすること。
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
温度：121℃
圧力：1.0kg/cm²
滅菌時間：20分以上
- 2.本品は再使用しない
- 3.手術に使用するインプラントの選択は手術前に決定すること。
- 4.手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。

2.使用方法（詳細は手技書を参照）

- 1.X線撮影を行い、術前計画を立案する
- 2.椎弓根にスクリュー刺入の穴あけ
- 3.ペディクルサウンダー、ブローブによる穿孔
- 4.X線像による刺入穴の確認
- 5.ペディクルスクリューを挿入
- 6.あらかじめ適切にカーブさせたロッドをスクリューヘッド及びフックヘッドに設置する。
- 7.グリップスクリューを締め、固定する。必要に応じてコネクターを使用する。
- 8.使用した全てのスクリューの固定状態を点検、処置部位が生理的なカーブに矯正されたことを確認

3.使用方法に関連する使用上の注意

- 1.手術及び抜去手術には専用の器具を使用する。器具は使用前に磨耗や損傷がないことを確認すること。
- 2.手術手技書を参考に手術手技に完全に精通すること。
- 3.適切な形状、サイズのインプラントを選択すること。
- 4.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

【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）

- ・糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の治療遅延が発生しやすいため〕
- ・ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受け手いる患者〔オステオポロシス等が振興し、術後骨折が発生しやすいため〕
- ・局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- ・患部に重度の変形がある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
- ・患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・体重過多、肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- ・異物へのアレルギーがある患者〔インプラント材料に対する過敏症が疑われる場合、インプラントの選択又は埋め込みの前に適切な検査を実施する〕
- ・喫煙習慣のある患者〔骨癒合の遷延が示唆されている〕
- ・他関節に障害のある患者〔本品に過度の負荷がかかるため〕
- ・骨パジェット病のある患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- ・再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べると良好な結果が得られない場合があるため〕
- ・下肢に障害がある等、転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- ・若年層に使用した場合、本品を不必要に長時間留置することは避けること〔骨代謝の活発な若年層に使用し

た場合、製品の抜去が行えなくなるほど、特有の不具合が生じる可能性がある〕
・高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照〕

2.重要な基本的注意

- ・適応症以外では使用しないこと。
- ・本品は、脊椎外科の知識と手術手技に精通した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に維持されるよう、手術部位の固定を維持すること。
- ・医師は、術後回復期における活動制限について、患者に適切な指示を与え、定期的術後検査を行い、骨癒合及び本品の状態を確認すること。
- ・術前に必要なインプラントを選択すること。手術には使用予定の前後サイズのものを含め十分な数量を準備すること。
- ・インプラントを傷つけたり、破損をしないよう、取扱いには注意すること。破損、疲労、汚損を確認した場合は、使用しないこと。
- ・専用の手術器械を使用すること。
- ・損傷を受けた本品、又は一度体内に埋植した本品（クレーム品を除く）は、医療機関にて廃棄等、適切な処置を行うこと。

3.相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
異なる金属材質のインプラント	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
他社製のインプラント	緩み、磨耗等を生じる恐れがある。	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない

4.不具合、有害事象

(1) 重大な不具合、有害事象

- ・インプラントの緩み、変形、分解、破損、折損、脱転
- ・腫瘍発生、組織の変色、メタローシス、自己免疫疾患を含むインプラントやその破片、腐食物（裂溝、摩擦、一般的な腐食）、移植材料に対するアレルギー反応
- ・インプラントを覆う組織範囲が不十分な場合に生じるインプラント又は移植骨折の皮膚貫通及び疼痛の原因となる皮膚周辺組織及び内臓への圧迫。インプラントの不適切な配置が原因で起こる組織又は神経損傷
- ・感染症
- ・硬膜裂傷、偽髄膜瘤、持続的な髄液漏、髄膜炎
- ・完全麻痺又は不全麻痺、馬尾神経症候群、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、感覚異常を含む神経機能の障害（感覚性又は運動性）
- ・くも膜炎、椎間板炎、筋肉損傷等による炎症
- ・尿閉、膀胱制御の喪失等、泌尿器系機能不全
- ・腸閉塞、胃炎、腸閉鎖症、腸制御機能の欠損等胃腸機能不全
- ・出血、血腫、漿液腫、水腫、高血圧、虚血性心疾患、静脈血栓症、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、血管損傷等の血管機能不全
- ・不妊（生殖不能）等の性的機能不全
- ・アテレクターゼ（無気肺）、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎等の呼吸機能障害
- ・術後の脊椎湾曲の変化。矯正、高さ、整復の喪失
- ・固定部位及びその上下部位での椎骨、移植骨又は採骨部における合併症（骨折、微骨折、骨吸収、損傷、移植片の脱転、突出、移動）
- ・ストレスシールディングによって起こる可能性のある骨減少及び骨密度低下
- ・偽関節
- ・日常生活への回復不可能な程度の活動能力の喪失。
- ・金属アレルギー等の異物反応

- ・金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱
- ・施術部位における骨成長停止
- ・死亡

5.高齢者への適用

- ・インプラントを使用することによって受ける高齢者の身体的負担は、青壮年患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。
- ・高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く。遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

- ・妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。
- ・組み合わせた全体のサイズ及びインプラントのサイズを前もってチェックし、小児の骨格に適していることを確認すること。また、インプラントを使用することによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きいため、特に注意を払い適切な管理を行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法*

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

** *【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＞**

株式会社ピーター・ブレーム・ジャパン
TEL : 03-6302-0088 (代)

＜海外製造業者＞*

ピーター ブレーム ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ