

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
エースクラップS⁴ スパイナルシステム

再使用禁止

****【警告】**

- 本品の使用にあたり、添付文書を熟読し、“使用方法・使用上の注意の項”を十分遵守した上で使用すること。
- 脊椎すべり症に対する内固定に椎弓根スクリューを使用する際は椎体間スペース(ALIF、PLIF 又は TLIF)で安定化をサポートすること。
[脊椎すべり症に対する内固定に椎弓根スクリューのみを使用するとスクリューが破損する恐れがある]
- 椎弓根スクリューは、X線制御下で、器具を用いて調整すること。[不適切な適用で脊柱及び神経根が損傷する恐れがある。]
- セットスクリューのスクリューヘッドへの設置は、専用の器械を用いて正しく行い、専用のカウンタートルクハンドルとトルクレンチを用いて適切なトルクにて締結すること。[セットスクリューの不適切な設置や過度の締め付けによりインプラントが損傷する危険性がある。]
- セットスクリューを最終締結した後にポリアキシャルヘッドを動かさないこと。[ポリアキシャルヘッドの不十分な固定により固定位置を維持できなくなる恐れがある]
- ディストラクション、コンプレッション操作は、専用の器械を用いて、ロッドの下部で行うこと。[インプラントの高い部位に力をかけると、インプラントが破損したり、確実にスクリューヘッドにフォースが伝わらない恐れがある。]
- ディローテーション操作を行う際はディローテーション・スリーブを用いること。[スクリューヘッドが開大する恐れがある。]
- すべり椎を矯正する際は、ロッドパースエーダーを用いること。[インプラントが損傷する恐れがある。]
- 必ずロッドの上位端および下位端がスクリューヘッドから5mm以上出るように設置すること。[ロッドとスクリューヘッドの間で十分な固定力が得られない危険性がある。]
- ロッドを設置する時、ロッドを操作した後及び最終固定の後には、インサートが正しく設置されていることを確認すること。[インサートの不適切な設置により固定力が低下する。]
- 身体構造に合わせてロッドを曲げ、スクリューヘッドの領域でロッドを曲げないこと。また、スクリューヘッドがロッドに対して直角に交わっていることを確認の上、ロッドが溝に確実に設置されていることを確認すること。[スクリューヘッドにおけるロッドの不適切な設置により固定力が低下する。図 1-3 参照。]



図 1: モノアキシャルスクリュー



図 2: ポリアキシャルスクリュー



図 3: S⁴エレメント ポリアキシャルスクリュー

***【禁忌・禁止】**

1. 適用対象(患者)
以下の患者には使用しないこと。
 - 本品に使用されている材料や異物に対して重篤なアレルギーがある患者(「不具合・有害事象」の項参照)
 - 発熱
 - 椎体における急性又は慢性の局所的又は全身の感染
 - 妊婦
 - インプラントの成功に否定的な影響を与えかねない医学的あるいは外科的症状、重度の骨構造損傷
 - 全身疾患又は代謝異常の患者
 - 重度の骨粗鬆症又は同様の骨量低下
 - 骨の構造に深刻なダメージがある患者
 - 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者
 - インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者
 - 精神病
 - 肥満
 - 神経筋疾患
 - 創傷治癒疾患
2. 併用医療機器
適応症に記載のない症例(「使用目的、効能又は効果」の項参照)
2. 併用医療機器
他社製インプラント・器械及び材質の異なるインプラントと併用しないこと(「相互作用」の項参照)。
3. 使用方法
 - 再使用禁止
 - 血液や体液等が付着したインプラントは再滅菌しないこと。[インプラントの機能が低下する恐れがある。]
 - インプラントに対して過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと。[インプラントが破損する恐れがある。]

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

製品名及び形状
ポリアキシャルスクリュー(ノーマル)
ポリアキシャルスクリュー(キャニュレイト)
モノアキシャルスクリュー(ノーマル)
モノアキシャルスクリュー(キャニュレイト)

手術手技書を必ずご参照下さい

ロッド(ノーマル)	
ロッド(ヘキサゴン)	 
プリベンドロッド(ノーマル)	
プリベンドロッド(ヘキサゴン)	
クロスコネクター(リジッド)	
	
クロスコネクター (パリアブル)	
クロスコネクター (アジャスタブル)	
セットスクリュー	
フック (ペディクル)	
フック (ラミナ)	
フック (胸椎)	
フック (オフセット)	
S ⁴ エレメント ポリアキシャルスクリュー	

2.原材料

- ・チタン合金 (Ti6Al4V)
- ・純チタン

3.原理

ロッドとスクリュー、フックを胸腰仙椎の患部及び腸骨に設置して脊椎を固定することで患部の安定化や骨癒合を図る。

**【使用目的、効能又は効果】

使用目的:

本品は、椎体の変性疾患、外傷後の不安定性、脊椎腫瘍などの脊椎疾患の治療において、外科的固定術あるいは矯正術を行う際に、内固定具として正常な治療の過程を補助するために使用する。

性能(適応症):

適応症の例は下記のとおりであるが、個々の患者の臨床症状を考慮して医師が判断する。

- ・変性による不安定性
- ・すべり症
- ・椎弓、椎間関節、椎体、椎間板切除後の不安定性
- ・外傷・腫瘍性病変
- ・変性疾患

**【品目仕様等】

- ・評価対象:システム
 - 静的圧縮曲げ試験:ASTM F1717 に準拠
 - 静的ねじり試験 :ASTM F1717 に準拠
 - 動的圧縮曲げ試験:ASTM F1717 に準拠
- ・評価対象:クロスコネクター
 - 接続強度試験(押し出し強度) :ASTM F1798 に準拠
 - 接続強度試験(ねじり負荷(左右)):ASTM F1798 に準拠
 - 接続強度試験(ねじり負荷(前後)):ASTM F1798 に準拠
- ・評価対象:フック
 - 接続強度試験(接続部疲労強度):ASTM F1798 に準拠

上記について、自社基準を満たしていること。

**、*【操作方法又は使用方法等】

1. 滅菌条件

- ・本品は未滅菌品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に滅菌してから使用すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

温度	時間
134℃	最大 18 分間
121℃	最大 20 分間

2. 使用方法

- ・再使用しないこと。
- ・脊椎固定術及び脊椎の生体力学の知識を有する医師が術前計画に基づき使用する。
- ・専門家である医師が症例に応じて、本品の構成品から適切なものを数量・組み合わせなどを考慮して選択し、本システム用に設計された専用の手術器械(S⁴ Spinal System 用手術器械 届出番号: 13B1X00218258006 および S⁴ Element 用手術器械 届出番号: 13B1X00218258073)を用いて脊椎に固定する。

<標準的な使用方法(キャニューレイトスクリュー以外を選択した場合)>

- 1) 患部をマーキングし、X線撮影で確認後、切開部を決定する。
- 2) 切開後、患部を露出させ、スクリューの刺入ポイントを決定し、オール等で皮質骨に下穴を開ける。
- 3) オール等で作成した下穴を更にプローブ等を用い、予め選択したスクリューの種類とサイズに合わせて適切な方向、深さまで下穴を作成する。
- 4) 作成した下穴の方向、深さをサウンダー等を用いて確認する。
- 5) レントゲンマーカー等を使用し、X線コントロール下にて正しく下穴が作成されたか確認を行う。この際、必要に応じてタップを使い、スクリューの溝を作成する。

- 6) スクリュードライバーに選択したスクリューを装着し、予め作成した下穴にスクリューの刺入をそれぞれに行う。
- 7) 必要に応じて適切なサイズ及び形状のフックを選択し、椎弓や椎間関節、横突起などにフックを設置する。設置する際は、プレパレーターを使用し母床を作成する。その後、ホルダーとプッシャーを使用し、フックを設置する。
- 8) ボディマニピュレーターを使用し、スクリューヘッドの向きを調整したら、ロッドトライアルを用いて適切な長さのロッドを選択する。必要に応じてカットを行う。また、必要に応じてロッドベンダーを用いて患部に沿った形状に曲げる。
- 9) ロッドホルダーで把持したロッドを、スクリューヘッド内に設置する。ロッドをスクリューヘッドに設置しにくい場合はロッドパースエーダーやロッドプッシャーを使用することができる(S⁴ エLEMENTポリアキシャルスクリューを選択した場合は、フォークロッカーを使用してロッドを設置することもできる)。
- 10) セットスクリュースターターでセットスクリューを把持し、ロッドが完全に収められたスクリューヘッドにねじ込み仮固定する。
- 11) 必要に応じて、ディストラクター、コンプレッサーを使用してディストラクション、コンプレッション操作を行う。
- 12) セットスクリュードライバー及びトルクレンチ、カウンタートルクハンドルを使用して、セットスクリューの増締、最終固定を行う。
- 13) タブブレーカーを使用し、スクリューヘッドの突出した箇所を折り曲げ、抜去する(S⁴ エLEMENTポリアキシャルスクリューの場合、この操作は必要ない)。
- 14) 必要に応じてクロスコネクター用テンプレートを用いて適切なサイズのクロスコネクターを選択し、設置する。必要があればクロスコネクター用ベンダーを使用して患部と挿入したロッドに適した形状に曲げる。
- 15) クロスコネクターを左右のロッドにはめ込み、ネジを締めつけ固定する。クロスコネクター用トルクレンチ、クロスコネクター用カウンタートルクハンドルを使用する。
- 16) 各部の緩みがないかを確認し、患部を閉創する。

＜標準的な使用方法(キャニュレイトスクリューを選択した場合)＞

- 1) 患部をマーキングし、X線イメージ下にて確認後、スクリュー刺入部を決定する。
- 2) 切開後、ターゲットデバイスを椎体に設置し、S⁴K ワイヤを挿入する。
- 3) ダイレーションスリーブ、ティッシュプロテクターの順に挿入し、筋膜を拡張する。
- 4) リムーバーハンドルを使用し、ターゲットデバイス、ダイレーションスリーブの順に取り除く。その際、S⁴K ワイヤが抜けてこないよう、抜去鉗子などでK ワイヤを把持しておく。
- 5) 必要に応じて、キャニュレイトプローブやキャニュレイトタップを使用し、スクリュー刺入の準備を行う。
- 6) 使用するスクリュータイプ(モノアキシャル、ポリアキシャル又はS⁴ エLEMENTポリアキシャル)によりスクリュードライバーを選択し、スクリューをS⁴K ワイヤ越しに椎体に刺入する。スクリューがペディクルを越えたことを確認し、S⁴K ワイヤを抜去する。スクリューを刺入し終えたら、ティッシュプロテクターを取り除く。
- 7) ロッドメジャーリングデバイスを使用してロッド長を計測する。
- 8) 必要に応じてロッドベンダーを使用してロッドのベンディングを行う。
- 9) ロッドインサーターによりスクリュー間に適切なロッドを設置する。
- 10) セットスクリューをセットスクリュースターターに取り付け、スクリューヘッドにセットスクリューをねじ込む。
- 11) 必要に応じて、ディストラクター、コンプレッサーを使用してディストラクション、コンプレッション操作を行う。
- 12) カウンタートルクハンドルを設置し、トルクレンチを使用して、セットスクリューを最終固定する。
- 13) タブブレーカーを使用し、スクリューヘッドの突出した箇所を折り曲げ、除去する(S⁴ エLEMENTポリアキシャルスクリューを選択した場合、この操作は必要ない)。

※以降の操作方法は＜標準的な使用方法(キャニュレイトスクリュー以外を選択した場合)＞の13)～を参照。

＜スクリューおよびセットスクリューの抜去方法＞

- ・セットスクリューおよびスクリューの抜去は、専用の抜去用器械を用いて行う。
- 1) クロスコネクター用トルクレンチでクロスコネクターを緩め取り外す。ワイパーモーションを予防する必要がある場合は、クロスコネクター用カウンタートルクハンドルを使用する。
 - 2) セットスクリューリムーバーを用いてセットスクリューを緩めて、ロッドをスクリューヘッドまたはフックから取り外す。ワイパーモーションを予防する必要がある場合は、カウンタートルクハンドルを使用する。
 - 3) ロッドホルダーを使用して、ロッドをスクリューヘッドがから取り除く。
 - 4) スクリュー(ポリアキシャル、モノアキシャル又はS⁴ エLEMENTポリアキシャルスクリュー)又はフックを専用のドライバーやホルダーを用いて緩めて抜去する。
- ※ 届出品は当社指定の専用品を使用すること(手技書を参照すること)。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・胸椎並びに腰椎、仙椎における単椎間又は多椎間の後方固定にのみ使用すること。
 - ・併用する機器に異常がないことを確認すること。
- ※ 詳細な使用方法は「S⁴ スパイナルシステム手術手技書」又は「S⁴ エLEMENTスパイナルシステム手術手技書」をご参照下さい。

**, *【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- 1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては滅菌してから使用すること。
- 2) インプラント表面を損傷しないように取扱いは気をつけること。
- 3) 本品の使用にあたっては脊椎外科の知識と手術手技に精通している医師が行うこと。
- 4) 術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め慎重に患者の選択を行わなければならない。
- 5) 本品は、1 回限りの使用であること。損傷の認められるもの及び一度体内に挿入された製品は、絶対に再使用しないこと。
- 6) 本品は他社製インプラント・器械との併用はしないこと。
- 7) インプラントの選択にあたっては、症例毎に慎重に行うこと。
- 8) 術前には、必要な手術器械が全て揃っていること。

(2) 使用中の注意

- 1) 本品の使用に際しては、専用の器械を使用すること。
- 2) ロッド及びクロスコネクターのベンディングを行う際には専用の器械を使用して慎重に行うこと。繰り返し又は過度に曲げることによって破損する危険性がある。
- 3) ポリアキシャルスクリューを設置する際、スクリュードライバーの抜き差しを繰り返す等の操作によって、スクリュー内部のポリアキシャルインサートに過度の力がかかり、ポリアキシャルインサートの位置がずれる又は外れる場合がある。スクリュードライバーの抜き差しは慎重に行うこと。
- 4) セットスクリューのスクリューへの設置は、クロススレッドしないように専用の器械を用い正しく行うこと。セットスクリューがクロススレッドしている場合は、スクリューのヘッドが広がり、セットスクリューがスクリューに適切に固定出来ず、破損につながる恐れがあるので十分に注意すること。
- 5) セットスクリューは必ず専用のカウンタートルクハンドルとトルクレンチを用いて10Nmにて最終締結すること。過度に締め付けるとインプラントが損傷する危険がある。
- 6) スクリューヘッドのタブを折り除去する場合は、専用のタブブレーカー(届出品)を使用し、スクリューヘッドのタブを折り曲げ除去する。タブ除去後、目視又は触診にてセットスクリューがスクリューヘッドに対し突出していないこと及び斜めに設置されていないことを確認する。セットスクリューが突出又は斜めに設置されている場合、セットスクリューが外れる危険がある。

- 7) FRI システムを使用し、骨折整復操作を行う場合は、罹患椎上下椎にモノアキシアルスクリューを使用すること。
 - 8) ロッドを設置する際または動かした際には、ポリアキシアルインサートが適切な位置に収まっていることを確認すること。
 - 9) 解剖学的形状に合わせてロッドのカーブを調整すること。
 - 10) スクリューヘッドにかかる部分でロッドの過度なベンディングを行わないこと。
 - 11) ロッドの設置位置とスクリュー角度等、最終固定する前に確認すること。
- (3) 使用後の注意
- 1) 手術後、患者に対して、遵守しなければならない行為、インプラントのそり、屈曲、ゆるみ、破損の危険性等、術後療法における注意点を十分に指導すること。
 - 2) 医師は、患者に対して過度の負荷がかかる運動（前後屈、体を捻る、物を持ち上げる等）及びスポーツ活動への参加を制限する必要がある。
 - 3) 本品の抜去に関する判断は、医師が行う。
 - 4) 本インプラントは通常の治癒速度を想定して設計されており、何らかの原因で生じた長期治癒期間に耐えられるよう保証されたものではない。
 - 5) 骨セメントを合わせて使用する際は医師の責任のもと行う。
 - 6) 癒合不全例では、金属疲労によるインプラントの破損が起こる可能性がある。
 - 7) 血液等の付いたインプラントは、適切に廃棄すること。

2. 相互作用

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 インプラント・器械	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定の恐れがあるため併用しないこと。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨折部内固定を導く。
材質の異なる インプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがあるため併用しないこと。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

- 1) 過剰な負荷原因で起こるインプラントの破綻(そり、屈曲、ゆるみ、破損等):インプラントされた患者には稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 2) 遷延治癒または癒合不全:インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。感染症:インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 3) 不適切なインプラント固定:インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 4) 神経損傷、血管損傷、血腫:インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 5) インプラント材質に対するアレルギー反応:インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 6) 1 個あるいは複数の椎体骨折:インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 7) 神経根、脊柱、血管、器官の外傷:インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

4.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

*【包装】

個別包装 未滅菌 1 個入

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
専用のトレイでインプラント同士が傷つかないように保管して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

東京都文京区本郷 2-38-16

問い合わせ窓口:マーケティング部 TEL.(03) 3814-6433

製造元:エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG