

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

WS I エクスパタイズスパイナルシステム

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。
- ・インプラント材料への過敏症。
- ・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〕。
- ・薬物乱用、薬物中毒、アルコール中毒、精神障害の患者。〔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候を有する患者〔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〕。
- ・適切なインプラントサイズに適合しない患者〔本品を適切に支持できないため。〔5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕の項 参照〕。
- ・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〕。
- ・妊婦又はその可能性がある患者〔安全性が確立されていないため。〔5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕の項 参照〕。
- ・患部周辺に急性又は慢性感染がある場合。〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある〕。
- ・全身性及び代謝性の疾患〔「1. 使用注意」の項 参照〕。
- ・重度の骨粗鬆症〔本品を適切に支持できないため〕。
- ・安定したインプラントテーションを妨げるような重度の骨格損傷〔「1. 使用注意」の項 参照〕。
- ・骨成長に影響を与えるような疾患（例、がん、腎臓透析、骨減少症等）〔本品を適切に支持できないため〕。
- ・インプラント固定部周辺の骨腫瘍〔「1. 使用注意」の項 参照〕。
- ・脂肪過多又は糖尿病の患者〔「1. 使用注意」の項 参照〕。
- ・薬物乱用、薬物中毒、アルコール中毒、精神障害の患者〔医師の指導による術後療法ができない恐れがある〕。
- ・患者からの協力が得られない場合〔医師の指導による術後療法ができない恐れがある〕。

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〕。

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. 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. 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〕。

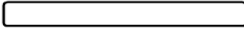
**【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

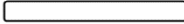
チタン合金、チタン、コバルトクロム合金

2. 形状、構造**

本品は、脊椎スクリュー（固定型、可動型）、セットスクリュー、脊椎ロッド、椎体フック、脊椎コネクタ、トランスバース固定器及び椎体ステーブルからなり、適応・手技に応じてそれぞれ組み合わせて使用する脊椎固定システムである。

外観	名称、寸法、種類
脊椎スクリュー（固定型）	
	ペディクルスクリューMX φ5x30mm～φ7x60mm 21 種類
脊椎スクリュー（可動型）	
	ペディクルスクリューPX φ5x30mm～φ7x60mm 21 種類
セットスクリュー	
	グラップスクリュー φ8x4.5mm 2 種類
脊椎ロッド	
	コネクティングロッド φ5x40mm～φ5x400mm 73 種類
	コネクティングロッドφ5/φ6mm φ5/φ6x390mm 1 種類

手技書を必ずご参照ください。

椎体フック	
	ペディクルフック 8mm, 10mm 2種類
	ラミナフック 6mm, 8mm, 10mm 3種類
	横突起フック 右・左2タイプ、 各 6mm, 8mm, 10mm 6種類
脊椎コネクタ	
	ロッドコネクタφ5/φ6mm 11x20x10mm 1種類
トランスバース固定器	
	クロスピースフック (ロープロファイル) φ3.2x22.5x10mm 1種類
	クロスピースフック (スタンダード) φ11.5x16.5xφ11.5mm 1種類
	クロスピースロッド (角型) φ4x40mm~φ4x400mm 9種類
	クロスピースロッド (丸型) φ3x40mm~φ3x200mm 8種類
椎体ステープル	
	バーテブラルボディプレート (一穴型) 13x13x8.4mm 1種類
	バーテブラルボディプレート (二穴型) 20x16x10mm 1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】

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. 使用前

- 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 時間
121℃ 20分
132℃ 6分
- 本品は再使用しない。
- 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。
- 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）**

- ロッド固定方法
 - ①固定する椎骨にペディクルスクリュー又は椎体フックを取り付ける。
 - ②ロッドをペディクルスクリュー又は椎体フックに装着する。

- ③ロッドを押し下げながらグラップスクリューを締める。
- ④必要に応じて、椎骨間の圧迫、伸長を行う。
- ⑤ロッキングレンチとスクリュードライバーを使用し、最終締めを行う。
2. バーテブラルボディプレート使用方法
 - ①必要に応じて、ワッシャーもしくはバーテブラルボディプレートを併用し、ペディクルスクリューの安定化並びに高さ調節を図る（ステープル先端の棘状部分は全て椎体に埋入される）。
 - ②バーテブラルボディプレートを椎体側方に設置後、ペディクルスクリューをバーテブラルボディプレートの上から椎体に刺入する。
3. ロッドコネクタ使用方法
 - ①2本のロッドを直線上に連結して使用する場合に、ロッドコネクタを用いてロッドを連結する。
4. クロスピースフックとクロスピースロッド使用方法
 - ①脊柱に固定したロッドを並列に連結し使用する場合に、クロスピースフックとクロスピースロッドを用いて連結する。
5. ペディクルフック、ラミナフック、横突起フック使用方法
 - ①フックを椎体へ掛けた後、コネクティングロッドと連結し、グラップスクリューで確実に固定する。

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）

1. 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）。
2. 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進行し、術後骨折が発生しやすいため）。
3. 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）。
4. 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）。
5. 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）。
6. 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）。
7. 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）。

2. 重要な基本的注意

1. 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は手術手技書を参照すること）。
2. 小児に使用する場合には組合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。
3. インプラントに刻み目を付けたり、傷を付けたりしないこと。
4. 骨格のサイズと形状によって、インプラントのサイズ、形状及びタイプを決定すること。
インプラントにかかる応力と歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要があることがある。
5. インプラントの不適切な選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させる可能性がある。

手技書を必ずご参照ください。

- 不適切にベンディングしたロッドあるいは繰り返し又は過度にベンディングしたロッドは使用しないこと。
6. スクリュー又はフックの挿入時には、なるべく直角に近い角度で挿入し、両者の不正な嵌合を防止すること。
 7. 一過性の菌血症は日常生活で起こる可能性がある。歯科治療、内視鏡検査及びその他の小さな外科的処置によって、一過性の菌血症を伴うことがある。埋込み部位で感染症が発生するのを防止するため、術前、術後に抗生物質の使用等の適切な処置を行うこと。
 8. ロッドとスクリュー等を使用した固定において、荷重が掛かる方向によっては、この原理によりスクリューとロッドの角度が変化し、ブロッカー、ロッドの緩み、脱転が発生する可能性がある。これを避けるため、可能な限り連続する椎骨全てにスクリュー、フック又はケーブルを使用する、クロスリンクコネクターを使用する等の強固な内固定と、装具又はギブス等の外固定を推奨する。
 9. 術後2～4ヶ月間又はレントゲンあるいはその他の検査において十分な骨癒合が確認されるまでは、インプラントに強固な耐性を持たせるために、装具又はギブス等の外固定を推奨する。骨癒合が確認されるまでは、インプラントに過大な応力がかかるため、破損や健康被害に至らないよう、激しい動きを制限する旨患者に対して指導すること。
 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。
 - ①本品を使用した手術の、医学的な限界について。
 - ②リハビリテーションの計画、使用する適切な装具等、精神的治療方法について。
 - ③骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと(荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること。またその場合、再手術が必要となる可能性があること)。
 - ④手術自体の危険性について、また、場合によっては有害事象が発現する可能性が有ること。
 - ⑤インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと。
 - ⑥患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医師に報告すること。
 11. 医師は脊椎手術の適切な遂行にあたり責任をもつこと。
 12. 手術前にピーターブレイム社はWS I 脊髄システム製品の研修をおすすめる。
 13. 理論的、及び实际的に医師は広く認識されている外科的手技を使いこなすこと。
 14. 医師はインプラント構成品の照合と、脊椎への移植に関して責任をもつこと。
 15. 医師は、前方脊椎インプラント固定から生じる可能性のある、危険又は重篤な出血や、神経への損傷等のさらなるリスクを認識すること。
 16. ピーターブレイム社は以下の原因から生じる合併症への責任はもたない。
 - ①誤診断。
 - ②誤ったインプラント選択。
 - ③誤ったインプラント構成品の組み合わせ・外科的手技。
 - ④治療法の限度を超えた場合。
 - ⑤滅菌状態の不備。
 17. ピーターブレイム社WS I 製品に付属の取扱い説明書を必ず目を通すこと。
 18. 他の製造業者のインプラント製品とあわせて使用しないこと。
 19. 患者カルテに以下の項目をメモすること。
 - ①使用されたインプラント構成品名と製品番号。
 - ②移植指示。
 - ③パッチ。
 - ④必要であれば、シリアル番号。
 - ⑤術後、運動や筋肉トレーニングをしていない期間は、患者個人の状態をメモしておくこと。
 20. 喫煙者の場合、偽関節をおこすリスクが非喫煙者より高い。
 21. 移植後インプラントを取り除くことがない場合、

次のリスクが考えられる。

22. 局部組織への腐食、又は痛み・間接的な損傷をともなうインプラント位置のずれ。
23. 術後外傷が原因の付加的損傷。
24. 屈曲、ゆるみ、及び・又は破損によるインプラント除去困難。
25. インプラントの存在に起因する痛み、吐き気、非生理学的感作性。
26. 感染リスク。
27. ひずみから守られることによる限られた骨の損失。
28. 奇形の症状に使用する場合、その目的用のインプラントのみを使用すること。
29. インプラントの原料同士に適合性があることを確実にすること。チタンは高グレードのステールの腐食を促進する。
30. ダメージのあるもの、手術で一度除去されたインプラント構成品を使用しないこと。

3. 不具合、有害事象

重大な不具合、有害事象

1. 泌尿器生殖器障害、胃腸障害、血栓等の血管障害、塞栓などの気管支肺障害、出血又は心筋梗塞。
2. 再手術を要する、脊椎固定インプラントの緩み又は脱転及び破損(早期の機械的緩み又は脱転及び破損は、不十分な初期固定、潜在的感染、補綴物への早期荷重又は外傷によって起こることがある。晩期の緩み又は脱転は、外傷、感染症、生物学的合併症又は機械的な問題によって起こる可能性がある)。
3. インプラントの移動、緩み、磨耗、たわみ、破損。
4. 金属に対する過敏症、異物アレルギー。
5. 感染。
6. 遅発性硬化骨折。
7. シールディングからの骨密度減少。
8. インプラント装着による痛み、吐き気、非生理的な過敏症。
9. 外科手術による外傷、及び個々のインプラントの存在から生じる神経障害。
10. 神経学的症状。
11. 腸・膀胱障害。
12. インポテンス。
13. 逆行性射精。
14. 知覚異常。
15. 滑液包炎。
16. 麻痺状態。
17. 術中の硬膜破裂、それによる硬膜回復のための再手術の必要性、及び持続的な液体の漏れ、瘻孔、髄膜炎。
18. 死亡。
19. 外科手術による外傷又は誤った位置に設置したインプラントから生じた血管損傷により、生命に関わる状態もしくは致命的な出血。
20. インプラントの緩みに及び矯正手術によるスクリューの緩み。
21. インプラントの抜去。
22. リンパ管損傷及びもしくはリンパ液の浸出。
23. 機能障害、脊髄損傷。
24. 骨折。
25. 退行性変化、隣接する脊柱の節の不安定性。

4. 高齢者への適用

1. 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。
2. 高齢者は、何らかの感染巣を有していることが多く、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。

手技書を必ずご参照ください。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用*

1. 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、治療上の有益性は危険性を上回っている時のみ使用すること。
2. WSI 脊椎システム製品は、10 歳以下の小児の患者には、特例の場合に使用される。
3. 骨成長の完了は WSI 製品使用の前提条件ではない。
4. 可能な限り、小児の年齢・サイズ・体重・小児の骨成長度に合わせたインプラントを使用すること。
5. 成長に応じて、インプラントの抜去又は補正の手術を続けて行う。
6. 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。

6. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI（磁気共鳴画像診断装置）診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する可能性がある。

【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

手技書を必ずご参照ください。