

再使用禁止

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
販売名：アルファテック アバロン後頭骨頸胸椎固定システム

【警告】

セットスクリューを締結するときは、クロススレッドしていないことを確認すること。[クロススレッドしながらねじ込みした場合、ネジ部分が破損するため]

【禁忌・禁止】*

【適用対象】(次の患者には使用しないこと)

- 1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[患者に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- 2) 患者周辺に開放創を有する患者、軟部組織が脆弱等の骨質不良の患者
- 3) 病的肥満の患者[本品に過度の負担がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため]
- 4) 妊娠又はその可能性のある患者[安全性が確立していないため]
- 5) 本品の材質に対して過敏症を有する患者

【使用方法】*

- 1) 再使用禁止
- 2) T3以下の胸腰仙骨への使用
- 3) 癌の放射線療法や化学療法、腎臓透析などによる骨減少症の患者には、使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。[骨癒合率が低くなるおそれがある]

【併用医療機器】

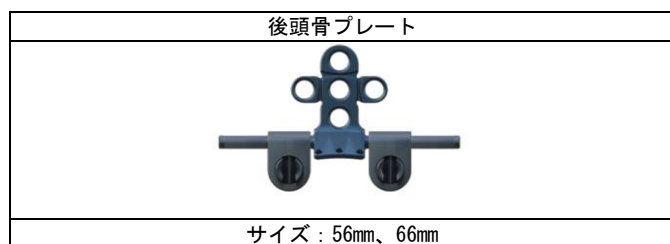
- 1) 本品は、製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと[相互作用の項を参照]
- 2) 骨セメントと併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

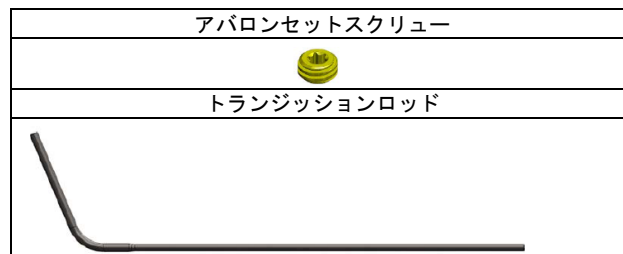
1. 原材料
チタン、チタン合金

2. 形状構造

後頭骨プレート、後頭骨スクリュー、アバロン セットスクリュー、トランジションロッドからなる後頭骨頸胸椎固定システムである。スクリューは、サイズ識別の為、カラー別になっている。カラーの詳細は、取扱説明書等を参照。



後頭骨スクリュー			
Φ4.5 mm		Φ5.0 mm	
サイズ（スレッド外径×長さ）			
φ4.5×6mm	φ4.5×12mm	φ5.0×6mm	φ5.0×12mm
φ4.5×8mm	φ4.5×14mm	φ5.0×8mm	φ5.0×14mm
φ4.5×10mm	φ4.5×16mm	φ5.0×10mm	φ5.0×16mm



【使用目的又は効果】*

本品は、外傷、炎症性疾患、変形疾患、腫瘍、奇形及び医原性疾患等の後頭骨から脊椎の疾患の治療に用いられる骨接合用品である。脊椎の外科的矯正及び固定を補助し、骨癒合を促す。

適用部位：後頭骨から頸胸椎（OCT-T3）

【使用方法】*

- ・本品は単回使用である。
- ・本品は自社指定の手術器械を併用する。（手技書等参照）
- ・本品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行う。

方法	サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間
蒸気	プレバキューム	132℃	4分以上

- ・本品と併用する医療機器は以下のとおりである。

承認販売名	承認番号
アルファテック ソラナス サービカル システム	22100BZX00861000

使用方法（例）

1. 手術前の体位の調整

患者は、不要な圧迫がおきない体位に、医師の判断で適切な腹臥位にする。予め頭蓋部の断層撮影レントゲン写真により、後頭骨プレートを設置できる骨の厚い部分を確認しておく方が良い。



2. フックの設置

椎体フック※を取り付ける。ロッドは術中後半で取り付ける。

3. 移植骨設置

移植骨を用いる場合は、自家移植骨や凍結乾燥同種移植片、人工骨でも可能である。移植骨はカットなどをして、後頭部からC2の棘突起にかけて、椎弓板を平らにおおうように移植する。後頭骨スクリューのドリリングや挿入の前に、移植の位置を決める。

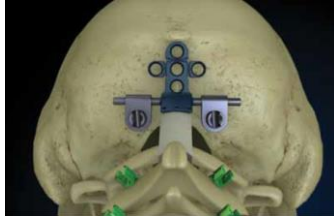


4. 後頭骨プレート設置

通常、後頭下の骨でもっとも厚い部分は、内後頭隆起の正中線である。後頭骨プレートは、正中線に沿って外後頭隆起と大後頭孔後縁の間に

手術手技書等を必ずご参照下さい。

設置する。最終的に、なるべく外後頭隆起に密着させ、後頭骨プレートの尾側端部分と C2 の椎弓板の間に挟み込むようにする。



5. 必要に応じて適切な大きさの後頭骨プレートを選択し、後頭骨プレートはプレートベンダーで後頭骨によりフィットするように適切な形状に調整する。同一箇所の繰り返しのベンディングは避けること。後頭骨プレートの棒状の部分は、ベンディングしてはならない。



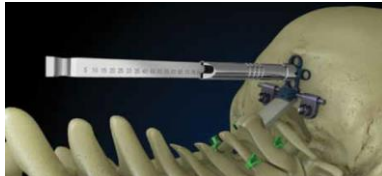
6. ドリリング

ドリリングの深さに合わせてドリル/タップガイドを選ぶ。後頭骨プレートのドリルホルの位置にドリル/タップガイドで合わせて、ストレートドリル又はフレキシブルドリルをドリル/タップガイド越しに挿入し、目的の深さまでドリリングする。



7. スクリュー計測

ソラナスデプスゲージは孔の深さの計測に用い、同様に後頭骨の厚さの計測にも使用する。



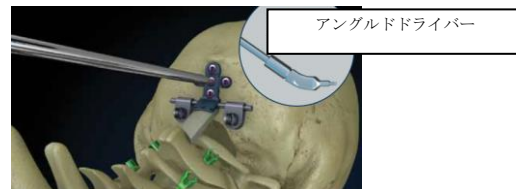
8. タッピング

孔の深さが決まったら、ストレート又はフレキシブルタップを用いて、適切なドリル/タップガイドと共に後頭骨スクリューが入る孔をタッピングする。



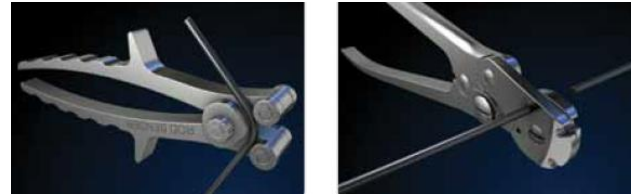
9. スクリュー挿入

適切な直径と長さの後頭骨スクリューを選んだ後、後頭骨スクリューを刺入する位置とサイズを確認して設置する。ストレートドライバーで後頭骨スクリューを後頭骨に刺入し、仮止めを行う。全ての後頭骨スクリューの仮止めが終わったら、専用のスクリュードライバーで最終締結を行う。



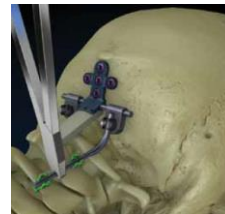
10. ロッドの準備

必要に応じて、ロッドベンダーを用いて、患者に合わせて後頭骨ロッドの形状を調整する。トランジションロッドの角度と位置を決めたら、ロッドカッターで余分な両端の部分を切断する。



11. ロッドの設置

ロッドホルダーを用いてトランジションロッドを設置して、椎体フック※の向きと後頭骨プレートのローテティングボディの向きとが、一列に合うように後頭骨ロッドを調整し、確認する。ロッドテンプレートを用いることもできる。



12 後頭骨プレートとロッドの連結

全ての後頭骨スクリューが最終締結され、各ロッドが患者に合わせて調整したら、ストレートドライバーを用いて、アパロン セットスクリューをローテティングボディに仮止めする。



13. 設置の調整（ベンディング）

ロッドの形状を更に調整したい場合は、ロッドベンダーで曲げることができる。

14. 移植骨のコンプレッション

移植骨を後頭骨プレートと C2 の棘突起・椎弓板の間に挟み込むために、コンプレッサーを用いる。椎体フックのセットスクリュー※やローテティングボディのアパロン セットスクリューをゆるめることで、ロッド上をスライドさせ、固定位置を決める。その後、ローテティングボディの上位や椎体フックの下位のフック※をコンプレッサーのハンドルで締め付けてコンプレッションをかけた後、セットスクリューを仮止めする。

尚、選択的な使用方法として後頭骨と頸椎へ移植骨を用いる場合、後頭骨プレートの尾側端にある孔に、ワイヤー等を用いて固定させることも可能である。ワイヤーを用いる術式は、例えば変形や外傷の既往歴がある患者であり、コンストラクトのために医師の裁量で行うことができる。



15. 最終締結

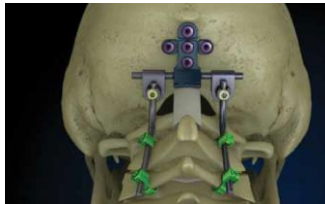
全てのセットスクリューを取り付けてロッドを固定した後、トルクハンドルを取り付けて、ローテティングボディの後頭骨セットスクリューを最終的に締め付ける。スクリュードライバーも最終的に締め付けに用いられる。

十分なトルクで締めることができるトルクリミッティング用の機器を用いて、セットスクリューやコネクタを締めることが重要である。セットスクリューの締め付けが推奨されたトルクに満たない場合、結合部の機械的安定性が保てない。



16. 最終確認

閉創前に、コンストラクトのすべての接続部分を最終的に確認する。



17. 抜去

設置したアバロンを抜去するには、セットスクリューとアバロンセットスクリューをストレートドライバーで反時計回りに回転させて取りはずすと、他のインプラントもそのまま取りはずせる。

※印のついた既承認品のアルファテック ソラナス サービカル システム（承認番号 22100BZX00861000）の構成品は本申請に含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
- (2) 医師は患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。
- (3) 医師は脊椎手術の埋植技術を習得してから使用すること。手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されていくため、学術論文や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。
- (4) 医師は脊椎のMRI画像、X線画像診断等により、本品の使用が適切であるが、術前に判断すること。
- (5) 本品と共に使用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
- (6) 本品は、全て無菌的に取り扱うこと。
- (7) 医師は常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を実施すること。
- (8) 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。
- (9) 医療行為であっても、製品の性能・能力を越える用途で使用しないこと。また、破損・折損等の不具合の原因になるため製品の状態を常に観察し、使用時に過度な力（応力）を製品に加えないこと。
- (10) 創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。
- (11) 本品使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (12) 医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。
- (13) 定期的なフォローアップは必須であり、X線診断、診察等を行い、本品を用いて、埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。
- (14) 本品のサイズ選択について、術前計画に基づいて適切に選択されたものを使用すること。
- (15) 後頭骨スクリュー刺入孔の周辺では、固定性の低下を防ぐため皮質骨の除去を必要なだけとすること。

- (16) より強固な固定性を得るため、後頭骨スクリューは刺入部位に適切、かつできるだけ長いスクリューを選択すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者（感染が発生し、患部の遅延治療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ている患者（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) う歯等の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) 患部に重度の変形のある患者（矯正が十分できず、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) 体重過多の患者（本品に過度の負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため）
 - (7) 肉体労働、活動性の高い患者（本品に過度の負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため）
 - (8) 医師の指導を守らない患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者（術後管理が不十分になることが多いため）
 - (9) 他関節に障害のある患者（患部に過度の負担がかかり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため）
 - (10) 喫煙習慣のある患者（偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため）
 - (11) 骨パジェット病の患者（本品を適切に支持できないため）
 - (12) 再置換術の患者（骨質の低下や骨量が減少しているため、初回に比べ良好な結果が得られない場合があるため）
 - (13) 下肢に障害等があり、転倒する可能性の高い患者（転倒により、マイグレーション、折損、ルーズニング等が発生しやすいため）
 - (14) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、脊椎手術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。
- (2) 骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を行うこと。
- (3) 本品は、患者の生体内や活動性等により、耐用年数に影響があることや骨癒合不全になった場合、本品に繰り返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に十分説明すること。
- (4) 本品のマイグレーション、ルーズニング等の不具合・有害事象が発生した場合、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (5) ロッドの曲げを行う場合、専用の手術器械を使用し、無理な曲げや繰り返し曲げを行わないこと。
- (6) 製造販売業者によってデザイン、材質等の互換性が保証されている場合のみ他のシステムと併用することが可能である。
- (7) 骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性がある。
- (8) 本品の抜去は、最終的に医師が決定する。
- (9) 専用の手術器械を使用すること。
- (10) 術後、放射線治療をおこなうことにより遅延癒合もしくは偽関節が起こる可能性が有るため留意すること。
- (11) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性がある。

3. 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
他社製のインプラント及び異種金属製のインプラント	脊椎内固定器具として正しく作動しない恐れがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが異なるため適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合、直ちに必要な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 破損、折損
 - ・ 変形
 - ・ 脱転、分解
 - ・ マイグレーション、ルーズニング

(2) 重大な有害事象

- ・ 偽関節
- ・ 癒合遅延
- ・ 金属アレルギー等の異物反応
- ・ ストレスシールディングによる骨密度低下
- ・ 疼痛、不快感または、知覚異常
- ・ 骨構造の破損
- ・ 神経根、脊椎への過剰刺激による麻痺
- ・ 硬膜外滲出、髄膜炎、炎症
- ・ 滑液包炎
- ・ 骨壊死、骨成長の停止
- ・ 出血
- ・ 死亡
- ・ 再手術
- ・ 生殖、泌尿器を含む内臓機能または呼吸器不全
- ・ 神経損傷
- ・ 血管損傷
- ・ メタローシス
- ・ 脊椎関節脱臼または亜脱臼
- ・ 腫脹または創部から体液等の連続的な滲出
- ・ 感染症
- ・ 塞栓(脂肪、血液等)
- ・ 血腫
- ・ 骨穿孔や骨折
- ・ マイコバクテリウム属などの細菌や真菌による骨髓炎
- ・ 脊椎関節の可動域の減少や整復または再建の損失
- ・ 異所性骨による石灰化
- ・ 本品と骨が固定することによる抜去術の失敗

5. 高齢者への使用

- (1) 過度のリーミングや力を加えることにより、術中、術後に骨折が発生する可能性が高いので注意すること。また、スクリューやフックを設置する場合も同様に注意すること。
- (2) 腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に注意すること。
- (3) 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. 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への使用

妊娠、産婦に対しては、使用しないこと。(【禁忌・禁止】の項を参照すること。) 授妊婦及び小児に対しては、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が、危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

7. 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場合がある。

【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: グローバスメディカル株式会社
電話番号 03-3511-5185
製造業者: ALPHATEC SPINE INC.
国名: アメリカ合衆国