

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 MX/PX-Titan キャニュレイテッドエクスパイズシステム

<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)

- ・病的肥満の患者〔術後に破損する恐れがある〕
- ・妊婦又はその可能性のある患者
〔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患者
〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある〕
- ・骨成長に影響を与えるような疾患を有する患者〔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折及び腫瘍を有する患者
〔本品を適切に支持できないため〕
- ・全身性疾患又は糖尿病の患者
〔「1.使用注意」の項参照〕
- ・脊椎インプラントへの過度な荷重
〔術後に破損する恐れがある〕
- ・薬物乱用、薬物中毒、アルコール等、精神障害の患者
- ・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〕
- ・インプラント材料への過敏症
- ・重度の骨粗鬆症〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化し、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〕
- ・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〕
- ・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〕

2.併用医療機器

本品は、製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせ使用しないこと〔相互作用の項を参照〕

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
異なる金属材料のインプラント	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、摩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

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〕

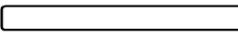
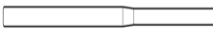
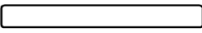
**【形状・構造及び原理等】

1.原材料

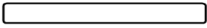
チタン合金、コバルトクロム合金

2.形状等**

本品は、脊椎スクリュー (固定型、可動型)、グラブスクリュー、脊椎ロッド、椎体フック、脊椎コネクター、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
(1) 脊椎スクリュー	
	MX ペディクルスクリューキャニュレイテッド (固定型) φ5×25 mm ~ φ9×60 mm 37 種類
	PX ペディクルスクリューキャニュレイテッド (可動型) φ5×25 mm ~ φ9×60 mm 37 種類
	PX リダクションスクリューキャニュレイテッド (可動型) φ5×25 mm ~ φ9×130 mm 58 種類
(2) ロッキングスクリュー	
	グラブスクリュー φ8×4.6 mm 1 種類
(3) 脊椎ロッド	
	コネクティングロッド φ5×40mm~400mm 73 種類
	コネクティングロッド φ5/φ6mm φ5/φ6×390mm 1 種類
(4) 椎体フック	
	ラミナフック 6mm, 8mm, 10mm 3 種類
	ペディクルフック 8mm, 10mm 2 種類
	横突起フック 右・左 2 タイプ、 6mm, 8mm, 10mm の各 3 種類
(5) 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) 22.5×10mm×φ3.2 1 種類
	クロスピースフック (スタンダード) φ11.5×16.5×φ11.5mm 1 種類
	クロスピースロッド (角型) 4×40mm ~ 4×400mm 9 種類

手技書を必ずご参照ください。

	クロスピースロッド（丸型） φ3×40mm～φ3×200mm 8種類
（6）脊椎コネクター	
	ロッドコネクターφ5/φ6mm 20×11×10mm 1種類
（7）椎体ステープル	
	パーテブラルボディプレート （一穴型）13×13×8.4 mm 1種類
	パーテブラルボディプレート （二穴型）20×16×10 mm 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】

1. 使用目的：胸椎から仙骨の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。
2. 適応対象：①側弯奇形、②脊柱過後弯、③脊柱前転移、④腫瘍、⑤外傷変性疾患など。

**【使用方法等】

1.使用前

1. 本品は再使用しないこと。
2. 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。
3. 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、及び正常に作動することを確認すること。

2.使用方法（詳細な手技書を参照）**

1. ロッド固定方法
 - ① 固定する椎骨にキャニュレイテッドペディクルスクリューをガイドワイヤーに通し取り付け。
 - ② ロッドをキャニュレイテッドスクリューに装着する。
 - ③ ロッドを押し下げながらグラブ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 トルクメータードライバを使用し、最終締めを行う。

※PXリダクションスクリュー キャニュレイテッド（可動型）を設置した場合は、最終締結後にスクリューのタブ部分をカットする。
2. パーテブラルボディプレート使用方法
 - ① 必要に応じて、ワッシャー若しくはパーテブラルボディプレートを併用し、キャニュレイテッド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 パーテブラルボディプレートを椎体側方に設置後、キャニュレイテッドペディクルスクリューをパーテブラルボディプレートの上から椎体に刺入する。
3. ロッドコネクター使用方法
 - ① 2本のロッドを直線上に連結して使用する場合に、ロッドコネクター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 フックを椎体へかけた後、コネクティングロッドと

連結し、グラブ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

- ・手術及び抜去手術には専用の器具を使用する。器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
- ・手術手技書を参考とし、手術手技に完全に精通すること。
- ・適切な形状、サイズのインプラントを選択すること。
- ・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にある患者〔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〕
- ・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こと〕

2. 重要な基本的注意

1. 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 一般的な外科手術、整形外科手術、麻酔によるリスクについて。
 - ③ インプラント使用に関する利点及び不利益及び可能な代替手術について。
 - ⑤ 極端な負荷がかかることによってインプラントへの過度の歪みが生じるような仕事やスポーツに従事している患者には脊柱へのインプラントを避けること。
 - ⑥ 摩耗や感染はインプラントの早期故障を引き起こすこと。
 - ⑦ 埋め込んだインプラントの動作に不都合が発生した時には再手術が必要になること。
 - ⑧ 患者はインプラントの埋め込み後にインプラントの定期的な診断を受けること。
 - ⑨ 患者は書面にてインプラント埋め込み後の患者の行動、運動、及び治療効果の限界に関する詳細な使用説明と注意を受けること。
2. 医師は脊椎手術の適切な遂行にあたり適切なトレーニングを積むこと。
3. 医師へは、手術前にピーターブレイム社による WSI 背髄システム製品の研修を受けること推奨する。
4. 医師は理論的、及び実地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。
5. 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。
6. 医師は、インプラント固定から生じる生命に関わる、もしくは致命的な出血、血栓、塞栓症、創傷治癒不全、アレルギー反応や、神経への損傷等のさらなるリスクを認識すること。
7. 医師団チームは外科手技、インプラント構成品、その使用説明に關しての知識を持つこと。
8. 手術中は完璧な麻酔状態が続くこと。
9. 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
10. 外科計画には少なくとも以下の点に留意すること：
 - ①使用されるインプラントの選択と構成品のサイズ
 - ②埋め込み予定位置の確認と使用される構成品
 - ③オリエンテーション確認
 11. 手術前に不明な点があった場合にはピーターブレイム社に問い合わせて情報を入手することが出来る。
 12. 滅菌されたインプラント及び手術器具は十分な数が準備されているか確認すること。
 13. 使用前に滅菌されたインプラントのパッケージの状態と使用期限を確認すること。
 14. 使用前にインプラントの状態と動作状況を確認すること。
 15. 本製品は患者の体への負担が少ない術式である、低侵襲手術に適した製品である。
 16. 他の製造業者のインプラント製品と併用して使用しないこと。
 17. インプラントを改造して使用しないこと。
 18. インプラントは症例の使用目的に合わせて成形させること。
 19. 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。
 20. インプラントの粗い表面に布や、けばのある素材で触れないこと。
 21. インプラントは汚染されないようにすること。
 22. 骨表面は手術手技に基き清潔に保つこと。
 23. 骨切除の量は安全に配慮して限量だけにすること。
 24. インプラントのトライアルを使用する際は埋め込むインプラントと同サイズの物を使用すること。

3. 不具合及び有害事象

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、脊髄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）
- ・血種
- ・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
- ・局所的な組織反応、疼痛を伴う腐食、又は皮膚の突起

4. 高齢者への使用

- (1) 過度のリミングや力を加えることにより、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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用

妊婦、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。

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】

1. 貯蔵・保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間*

- ・滅菌期限は、外箱の表示を参照。

*【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・ブレイム・ジャパン
TEL：03-6302-0088（代）

<海外製造業者>

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