

医療用品 (4) 整形外科用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

SteriSpine ペディクルスクリューシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適応対象(患者)>

1. 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
2. 金属や異物に対してアレルギーがある患者
3. 妊娠している患者[手術中の確認の際に使用するX線撮像による胎児の被ばく等がある]

<併用医療機器>

4. 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]

<使用方法>

5. 再使用禁止
6. 再滅菌禁止

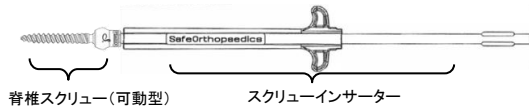
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、インプラントに手術器械(スクリューエクステンダーアームやスクリュードライバー等)が装着された状態で供給される。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

(1) 脊椎スクリュー(可動型)セット

<(例)ノンキャニュレイテッドタイプ> ※図、写真は代表例



<(例)キャニュレイテッドタイプ>



(2) セットスクリューセット



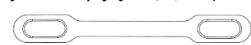
セットスクリューが装着されている。



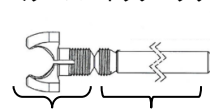
セットスクリュー

(3) トランスバース固定器セット

クロスコネクタープレート

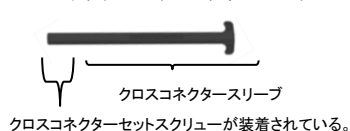


<クロスコネクタークリップセット>



クロスコネクタークリップ クロスリンクシャフト

<クロスコネクターセットスクリューセット>



クロスコネクターセットスクリューが装着されている。



クロスコネクターセットスクリュー

(4) 脊椎ロッド

ブリベンド ロッド



ストレート ロッド



2. 材質

チタン合金

【使用目的又は効果】

胸椎、腰椎及び仙椎の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用方法等】

1. 準備

本品は滅菌済の製品であるため、包装に亀裂等がないことを確認する。

2. 骨接合方法 (一例)

<MIS手技>

- (1) 手術器械を用いて椎体到下孔を作成し、ガイドワイヤーを刺入する。
- (2) タップを用いて脊椎スクリューの下孔を作成する。
- (3) スクリュードライバーを用いて椎体に脊椎スクリューを刺入する。
- (4) 適切な長さの脊椎ロッドを選択し、手術器械を用いて脊椎ロッドを脊椎スクリューヘッドに設置する。脊椎ロッドは必要に応じて、ベンディング及び／又はカットを行う。
- (5) セットスクリューを脊椎スクリューヘッドに挿入する。
- (6) セットスクリューを手術器械を用いて最終固定する。

<オープン手技>

- (1) 手術器械を用いて椎体に脊椎スクリューの下孔を作成し、スクリューインサーター又はスクリュードライバーを用いて椎体に脊椎スクリューを刺入する。
- (2) 適切な長さの脊椎ロッドを選択し、手術器械を用いて脊椎ロッドを脊椎スクリューヘッドに設置する。脊椎ロッドは必要に応じて、ベンディング及び／又はカットを行う。
- (3) セットスクリューを脊椎スクリューヘッドに挿入する。
- (4) セットスクリューを手術器械を用いて最終固定する。必要に応じ、トランスバース固定器を脊椎ロッドに設置する。

<トランスバース固定器の設置>

- (1) クロスコネクタークリップを脊椎ロッド上に設置する。
- (2) クロスコネクタープレートを設置する。
- (3) クロスコネクターセットスクリューをクロスコネクタークリップに設置する。
- (4) クロスコネクタークリップのノッチを折り取る。
- (5) クロスコネクターセットスクリューを手術器械を用いて最終固定する。

3. 使用法に関連する使用上の注意

- (1) 手術手技書には、手技に関する追加情報が記載されている。
- (2) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- (3) 手術器械の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意すること。
- (4) 手術器械は、当社が指定した手術器械を使用すること。
- (5) 必要なインプラントや手術器械が揃っているか確認すること。
- (6) 手術部位にあわせて適切な患者の体位をとること。
- (7) 本品を挿入したら、神経根のどこにも圧迫されているところがないか確認すること。
- (8) 整形外科手術台、外科用X線撮影装置及び照明器具等適切な機器を用意すること。
- (9) 術中は、血腫による硬膜圧迫のリスクがあるので硬膜静脈からの出血には注意を払うこと。
- (10) 骨移植を行う場合は、移植骨、人工骨又はその併用を適切に行うこと。

※組み合わせで使用する当社既認証品の構成

1. 販売名 SteriSpineペディクルスクリュー手術器械
医療機器認証番号 231ADBZX00005000

【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) 骨形成、骨量・骨質が充分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある。]
- (2) 糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合がおくられることにより不具合発現の可能性がある。]
- (3) 重度の骨粗しょう症及び骨減少症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]

手技書等を必ず参照すること

- (4)精神障害、神経障害、筋肉障害、アルコール依存症又は薬物濫用の患者[術後の制限事項や注意など医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
- (5)肥満・過体重[患者の負荷のために骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。]
- (6)活動度の高い患者[相当量の歩行、走り、重量物の持ち上げ又は筋肉の緊張が生じるような職業または活動に携わっている場合、結果的に生じる力がインプラントの不具合発現の可能性がある。]
- (7)脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者(腫瘍、透析、先天性異常の存在、白血球数が異常な傾向等)[術後合併症を起こす可能性がある。]
- (8)手術部位の組織が不十分な患者[術部の閉創が困難となる可能性がある。]
- (9)局所炎症の徴候のある患者[症状増悪の可能性がある。]
- (10)高齢者(「高齢者への使用」の項参照)

2.重要な基本的注意

- (1)患者の体質、解剖学的構造、体重、活動レベル、使用部位等を考慮の上、適切なサイズのインプラントを選択し使用すること。
- (2)インプラントを決して再使用しないこと。
- (3)衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、インプラントは丁寧に扱うこと。インプラントの外形調整は必ず適切な専用器械を使用すること。医師は外形調整に際してインプラントに切り込み、引っ掻きまたは逆曲げをしないよう充分注意すること。変更を加えた場合、インプラント破損の開始点となるような表面の損傷および内的ストレスが発生することがある。
- (4)ロッドを特定の長さで切断する必要がある場合、ロッドの軸に垂直な平滑で鈍い表面を残すように切断する必要がある。
- (5)ストレスの多くかかる部位に、過小なインプラントを使用すると不具合が生じることがあるため、医師は適応症に対しどのインプラントを使用するかを適切に判断すること。
- (6)本品は過度なストレスに耐えることはできない。
- (7)手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。
- (8)術後の回復状況や骨癒合状態を確認、また合併症の発現がないかどうかをみるためX線画像による診断を定期的に行うこと。
- (9)骨形成が成熟して負荷をインプラントと分担することが可能になるまで術後2～4ヶ月は、患者を極めて慎重に扱うこと。
- (10)X線画像によって骨形成が確認されるまで、装具またはギブス装着等による外的な可動を制限すること。
- (11)インプラントにかかるストレスを低減するよう患者に指導すること。
- (12)強固な骨癒合が生じた後には、装着されたインプラントはそれ以上機能はないので通常抜去する。インプラントの抜去については、患者の状態と追加手術によって患者に生じるリスクを配慮し、治療計画に基づき医師の判断により決定すること。
- (13)医師は患者に術後に関し守るべき事項や術後の運動制限、喫煙、アルコール摂取制限や副作用について伝え且つ指導すること。術後管理および患者が指導に従う能力ならびに意思が骨癒合実現への重要な要素である。インプラントには限界があり、肉体運動や体重の負荷により、インプラントが変形や破損の可能性があること、また、インプラントには健康な骨と同じほどの強度はなく、骨癒合が完全に達成されていないと、過剰な負荷が加わればインプラントは破損することを患者には必ず伝えること。体重支持補助具を適切に使用できない活動的な患者、衰弱している患者または痴呆症患者の場合、術後の機能回復訓練中におけるリスクが特に増大するので注意すること。
- (14)本品については、試験によるMR 安全性評価を実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

3.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
材質の異なるインプラント材料	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的作用により腐食が生じる。
他メーカーのインプラント材料・手術器械	緩み、摩耗が生じるおそれがある。	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
 - ①インプラントの破損、変形、屈曲、分解、脱転、緩み又は移動(不十分な初期固定、早期荷重、金属疲労、外傷、偽関節、遷延治癒、異常荷重、患者の不適切な活動等により起こることがある。)
 - ②破損したインプラントの体内遺残

- ③術中、インプラント挿入時に、脊椎の亀裂、骨折、穿孔が発生する可能性がある。外傷、異常荷重、骨量不足等により、術後、移植骨を含む脊椎の骨折が起こる可能性がある。

(2)重大な有害事象

- ①骨壊死、感染、骨短縮、二次骨折
- ②偽関節、遷延治癒
- ③術後の脊椎弯曲の変化、脊椎矯正・整復の喪失
- ④滑液包炎、硬膜漏洩
- ⑤術後侵襲あるいはインプラントの存在に起因する血管損傷あるいは神経損傷
- ⑥胃腸障害、膀胱機能障害、不能、逆行性射精、感覚異常を含む神経学的障害
- ⑦血栓等の血管障害、脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、麻痺、死亡など(これらに限定されるものではない。)
- ⑧椎間板の炎症、くも膜炎及び/または他の種類の炎症
- ⑨腫瘍形成、自己免疫疾患、メタロシス、及び/または治癒不良などのインプラントの存在による異物反応

(3)その他の不具合

- ①X線、MRI、CT画像へのハレーション等の干渉
 - ②MRIによる発熱 (MRIへの安全性は確立していない)
 - ③インプラントがその使用目的を完遂した場合も抜去されない場合、インプラントの位置の移動、曲げ、ゆるみ、破損、除去困難が生じる可能性
 - ④手術器械の使用における過負荷が原因により起こる術野での破損、変形による損傷
- (4) その他の有害事象
- ①非癒合、遷延癒合、偽関節
 - ②金属・異物アレルギー反応
 - ③骨密度低下
 - ④痛み・不快・違和感
 - ⑤インプラントの皮膚への圧迫
 - ⑥血行再生阻害
 - ⑦手術部位の骨の成長停止
 - ⑧採骨部の合併症
 - ⑨日常生活動作(ADL)の低下
 - ⑩インプラントがその使用目的を完遂した場合も抜去されない場合、局所的な組織反応または痛みを伴う腐食、追加の傷害のリスク、装置の存在による痛み、不快感、または異常感覚、感染のリスクの上昇、応力遮蔽による骨損失が生じる可能性
 - ⑪死亡
 - ⑫外科的侵襲による神経組織の損傷、麻痺、軟部組織の損傷、疼痛
 - ⑬骨の亀裂、骨折、穿孔
 - ⑭手術器械の破損、すべりによる患者及び手術従事者の負傷
 - ⑮手術器械の破損片等の体内遺残

これらの不具合・有害事象の治療のために再手術が必要な場合もある。

5.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注意すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦に対しては、使用しないこと。〔禁忌・禁止〕の項を参照すること。)
産婦、授乳婦及び小児に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断する場合のみに使用すること。
(産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない。)

【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して下さい。
有効期間:法定表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
・製造業者
セーフ オートペディクス社
(SafeOrthopaedics)
国名:フランス