

類別:機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

## 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 器械セット

## 【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  
〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- 2) オステオポロシス等の骨質不良の患者で、医師が、本品を用いて埋植する医療機器を十分に支持できないと判断した患者  
〔本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できず、良好な手術結果が得られないため〕

〔併用医療機器〕

本品は、下記医療機器との併用を推奨する。  
〔製造販売業者が推奨しない医療機器は、安全性が担保されず、不具合・有害事象の原因となるため〕(相互作用の項を参照)  
〈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〉  
(医療機器承認番号:22500BZX00367000)

## 【形状、構造及び原理等】

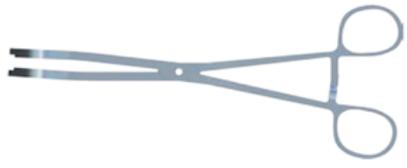
本品は、アルファテック アバロン後頭骨頸胸椎固定システム  
(医療機器承認番号:22500BZX00367000)の専用の手動式の手術器械である。

なお、本添付文書に該当する製品の製品番号等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認のこと。

製品番号	製品名/形状
75005	3.2 mmストレートドリル 
	原材料:ステンレススチール
75006	4.5 mmストレートタップ 
	原材料:ステンレススチール
75007	アバロン ストレートドライバー 
	原材料:ステンレススチール
75008	3.2 mmフレキシブルドリル 
	原材料:ステンレススチール
75010	4.5 mmフレキシブルタップ 
	原材料:ステンレススチール
75011	アバロン アングルドライバー 
	原材料:ステンレススチール
75012	アバロン In Situ ベンダーL 
	原材料:ステンレススチール

製品番号	製品名/形状
75013	アバロン In Situ ベンダーR 
	原材料:ステンレススチール
75014	ロッドベンダー 3.3-4.0 mm 
	原材料:ステンレススチール
75015	アバロン プレートホルダー 
	原材料:ステンレススチール
75016	アバロン プレートベンダー 
	原材料:ステンレススチール
75017	ロッドカッター 3.3/4.0 mm 
	原材料:ステンレススチール
75018	アバロン カウンタートルク 
	原材料:ステンレススチール/シリコン樹脂
75019	アバロン コンプレッサー 
	原材料:ステンレススチール

手術手技書を必ずご参照下さい。

製品番号	製品名/形状
75020	アバロン プレート固定鉗子 
	原材料：ステンレススチール
75022	ドリル/タップガイド 6/8 mm, 10/12 mm, 14/16 mm 
75023	
75024	
原材料：ステンレススチール	
86002 -0300	ラチェット付ハンドル 
	原材料：シリコーン樹脂/アルミニウム
86002 -0500 -025	アバロン トルクレンチ 25in-lb 
	原材料： シリコーン樹脂/アルミニウム/ステンレススチール
86012 -0300	ラチェット付 T-ハンドル 
	原材料： シリコーン樹脂/アルミニウム/ステンレススチール

#### 【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械である。本品は手動式であり、再使用可能である。

#### 【使用方法等】

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。洗浄に際しては、隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、その後滅菌すること。[嵌合部の血液塊等異物が除去しきれない恐れがある]（【保守・点検に係る事項】の項参照）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	サイクルタイプ:プレバキューム 温度:132℃±2℃、4分以上 乾燥時間:45分以上

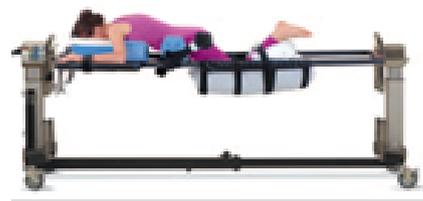
#### 使用方法

・本品はアルファテック アバロン後頭骨頸胸椎固定システムの手技書に沿って使用をすること。

#### 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.頸椎インプラントの設置

頸椎インプラントを取り付ける。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るように移植する。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。

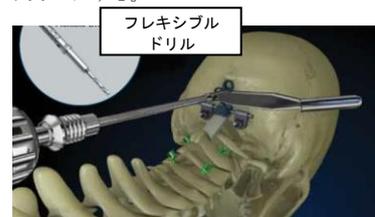


5.必要に応じて適切な大きさの後頭骨プレートを選択し、後頭骨プレートはプレートバンダーで後頭骨によりフィットするように適切な形状に調整する。同一箇所の繰り返しのベンディングは避けること。後頭骨プレートの棒状の部分は、ベンディングしてはならない。



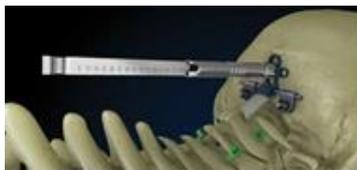
##### 6.ドリリング

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ールにドリル/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

孔の深さ同様、後頭骨の厚さを計る為に使用する。



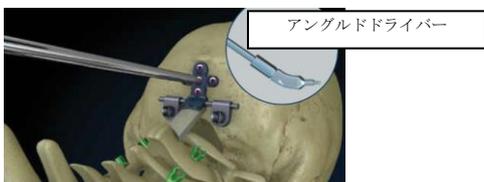
### 8. タッピング

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もしくはアングルド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、専用のストレートドライバーもしくはアングルド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。



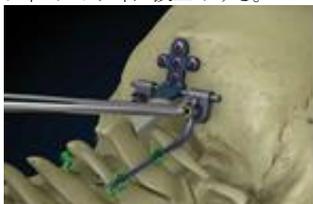
### 11. ロッドの設置

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、頸椎インプラント(スクリュー、フック、コネクター、ドミノ)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、各ロッドを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、アバロン 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

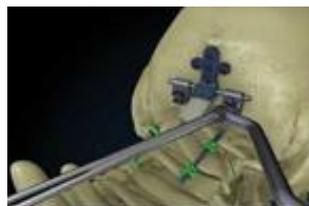
移植骨を後頭骨プレートとC2の棘突起・椎弓の間に挟み込むために、コンプレッサーを用いる。頸椎インプラントのセットスクリュー<sup>※</sup>やローテティングボディのアバロン セットスクリューをゆるめることで、ロッド上をスライドさせ、固定位置を決める。その後、ローテティングボディの上位と頸椎インプラントの下位のフック<sup>※</sup>をコンプレッサーのハンドルで締め付けてコンプレッションをかけた後、セットスクリューを仮止めする。

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。



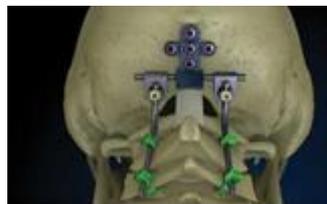
### 15. 最終締結

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ー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)の構成品は本届出に含まれない。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

#### (1) 術前の注意

- 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。
- 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。
- 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か、術前に判断すること。

#### (2) 術中の注意

- 医師は、常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を執刀すること。
- 医療行為であっても、医療機器の性能・能力を越える用途で使用しないこと。又、破損・折損等の不具合の原因となるため医療機器の状態を常に観察し、使用時に過度な力(応力)を医療機器に加えないこと。
- 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、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。

### (3)術後の注意

- 本品の使用後は、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。
- 医師は、患者にリハビリテーションのための運動や今後の治療方針、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。
- 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。

### 【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〔術後、局所感染部から患部に病巣が移ることがあり、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〕
- (4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、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〕
- (5)患部に骨腫瘍がある患者〔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〕
- (6)肥満症及び体重過多の患者〔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〕
- (7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品を用いて埋植する医療機器に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため〕
- (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〔患部に過度な負荷がかかり、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)オステオポロシスまたは骨質不良の患者〔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〕
- (11)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)鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取扱いに注意すること。
- (2)使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、医療従事者への感染防止のため、洗浄・消毒すること。
- (3)過度な力による変形、または経年の度重なる使用による力(応力)により疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用せず、適切な処置を行うこと。
- (4)医療機関内において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用し、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。
- (5)電気メスを用いた接触凝固は、感電、火傷をする危険性あり、また医療機器を損傷するため、本品と共に電気メスは使用しないこと。
- (6)錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢や陽極酸化皮膜が、変色することがある。
- (7)汚れが付着したまま、医療機器を滅菌すると、汚れの固着や無菌性保証の低下がおこる。また、錆の原因にもなるため、滅菌前に汚染箇所を入念に洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- (8)ハイリスク手技又はプリオン病が疑われる患者に使用された器械には、「プリオン病感染予防ガイドライン」に記載の感染予防策を実施する。本品の再生処理として推奨する方法は、以下の通り。
  - 1) 中性洗剤による十分な洗浄を行い、器械表面に付着したプリオンを物理的に除去する。内腔・可動部のある器械には、超音波洗浄装置を使用する。
  - 2) 可能であれば、中性洗剤を使用したウォッシュャーディスインフェクターによる洗浄を行う。
  - 3) プリバキューム式高圧蒸気滅菌(134℃/18分間)を実施する。

#### 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
製造販売業者が推奨しない医療機器	機能不良、磨耗、破損、マイグレーション、再骨折等が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

#### 4. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は、以下のとおりである。

##### (1)重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

・破損、折損

・動作不良

##### (2)重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・早期、遅発性感染
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・二次骨折
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・麻痺
- ・マイグレーション
- ・メタロシス
- ・ストレスシールドリングによる骨吸収

##### 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。
- (2)本品を用いて埋植する医療機器によって骨吸収が発生しやすいため術後の観察を十分に行うこと。
- (3)転倒等によって、再骨折する可能性が高いので、術後の観察を十分に行うこと。

##### 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用

特に治療上の有益性が、手術によっておこる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。〔妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は、確立していないため〕

### 【保守・点検に係る事項】

- (1)本品使用後は、できるだけ早く以下の(9)に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、【操作方法又は使用方法】の項に示す「滅菌方法」及び「滅菌条件」で滅菌を行い保管すること。
- (2)汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
  - (5)洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- (6)超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い 説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- (7)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (8)強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- (9)使用する前には隙間部を血液溶解剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌すること。〔嵌合部に付着した血液塊等異物が除去しきれない恐れがある〕特に隙間部は異物が残りやすいので、異物がないことを確認すること。

### 【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:グローバスメディカル株式会社  
電話番号:03-6402-3311
- ・製造業者:製造業者名:ALPHATEC SPINE INC.  
国名:アメリカ合衆国