

類別:医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 一般の名称:脊椎内固定器具 JMDNコード 37272003

販売名:アルファテック ソラナス サービカル システム

再使用禁止

【警告】

ソラナス セットスクリューでソラナス ロッド、ソラナス フックを締結するときは、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〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- 2) 患部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) 頸椎以外への使用
- 3) ソラナス ロッドの繰り返しの曲げや鋭角な曲げを行わないこと〔安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕

〔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て使用しないこと〔相互作用の項を参照〕

【形状、構造及び原理等】

本品は、チタン合金からなるスクリュー、セットスクリュー、ロッド、フック、コネクタから構成される脊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のこと。

- ・ソラナス ポリアクシアル スクリュー(フルスレッド タイプ)



- ・ソラナス ポリアクシアル スクリュー(ハーフスレッド タイプ)



- ・ソラナス Hセットスクリュー



- ・ソラナス フック



- ・ソラナス サービカル ロッド (ストレート)



- ・ソラナス サービカル ロッド (トランジション)



- ・ソラナス アクシアル ロッド コネクタ I



- ・ソラナス パラレル ロッド コネクタ I



- ・ソラナス パラレル ロッド コネクタ II



- ・ソラナス アクシアル ロッド コネクタ II



- ・ソラナス クローズド ラテラル ロッド コネクタ



- ・ソラナス オープン ラテラル ロッド コネクタ



- ・ソラナス アジャスタブル ブリッジ



【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。

【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。

方法	サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間
蒸気	重力置換	270° F±4° F (132°C±4°C)	10 分(最低)
蒸気	プレバキューム	270° F±4° F (132°C±4°C)	4 分(最低)

【使用方法の例】

1. 患者を標準的な体位に保持し、適正に消毒処置して脊椎を露出させる。ソラナスサービカルシステムの適正な設置場所を確認するために、胸椎の外側塊や椎間関節、横突起が見えるようにする。



2. 目的の椎骨の後部を露出させて準備し、脊椎スクリューを打ち込む部位の位置を決めて、目印をつける。術前に画像診断(MRI や CT)をして、椎弓根や外側塊の形状や直径、方向について、患者の解剖学的特性を調べておくこと。



3. 適切な長さのドリルビットを選択する。8mm (赤)、10mm (金)、12mm (緑)、14mm (青)、16mm (紫)、18mm (銀) の各サイズがある。1で目印を付けた位置に、ドリルとドリルガイドを用いて、穴を開ける方向と深さを設定し、必要な深さまで掘り進める。

4. 深さゲージまたは先玉付きプローブを用いて下穴を触診し、皮質骨が壊れていないことを確認する。



5. 付属のタップを用いて、脊椎スクリューを挿入するための準備をする。タップを立てた後で再度触診して、皮質骨が壊れていないことを確認する。



6. 深さゲージで測定して適切なネジの長さを決める。(脊椎スクリューを取り付けるためにはネジのサイズ以上に 1.3mm の空間が必要である。)



7. 脊椎スクリュー挿入用工具先端を六角部分に完全に差し込む。脊椎スクリュー挿入用工具の外筒を時計方向に回転させて、外筒先端のネジ山部分を脊椎スクリューの頭にねじ込む。



8. 先に準備したネジ穴に脊椎スクリューを挿入し、透視画像で脊椎スクリューの配置を確認する。脊椎スクリューを挿入し終わったら、ドライバーを取り外す。脊椎スクリュー調整用工具をで、脊椎スクリュー頭の方向を調整する。



9. 鉤を挿入するために、フック・トライアルで黄色靱帯を持ち上げて椎弓を前処置する。フック・インサーターを用いて、適切な大きさの椎弓用鉤を取り付ける。



10. テンプレートを用いてロッドの長さや曲がり具合を型取りする。ロッド・カッターで適切な長さにロッドを切り、ロッド・ベンダーで適切な形状に調整する。

11. セットスクリュー取り付け用工具を用いて、セットスクリューを脊椎スクリューの頭に入れ時計方向に回し、仮止めを行う。



12. トルクレンチのシャフトとハンドルを用いて、セットスクリューの一箇所だけ、仮にネジを固く締め付ける。ドライバーを滑らせて、セットスクリューの六角部分を壊さないように、トルクレンチのシャフトを完全にネジ頭の穴に装着させること。



13. コンプレッサーとディスクトラクターを用いて、効果的な配置になるようにネジの間隔を調整し、残りのネジを仮止めする。



14. 脊椎スクリューの配置を目視で確認する。さらに画像装置等で確認を行うこと。トルクレンチのシャフトが完全にセットスクリューの六角部分に挿入されているか確認する。ガイドを動かないように保持し、セットスクリューをトルクレンチの軸がすべるまで締め付ける。

・オプション部品

ソラナスサービカルシステムでは、サイズが異なる 4 種類の脊椎コネクター (3.5mm / 3.5mm 軸方向、3.5mm / 3.5mm 内側、3.5mm / 5.5mm 軸方向、3.5mm / 5.5mm 内側) を、ゾディアックスパイナルフィクセーションシステムを取り付けるための部品として準備している。連結器の両端に完全に挿入されるように、ロッドを切り取って配置する。コネクターの固定用ネジを 3.0mm の六角ドライバーで締め付けて仮止めする。すべての部品の位置が確定したところで最終的に固定用ネジを締め付ける。



・ソラナスパラレルロッドコネクター

ロッドが重複するようにロッドを配置して切断する。連結器をロッド・ホルダーの上におき、3.5mm のロッド上を滑らせて、もう一度戻しながら下側のロッドの上にかぶせる。連結器の固定ネジを 3.0mm の六角ドライバーで仮止めし、すべての構成部品の配置が確定したところで最終的に固定ネジを締め付ける。



・オフセットコネクター

ネジの位置がずれていて、ロッドを止めるのに不都合な場合にはオフセットコネクターを使用する。オフセットコネクターを目的のネジの近隣のロッド上に取り付ける。オフセットコネクターの固定ネジを指で回して締め付ける。オフセットコネクターはロッドとの接触が保持される程度にしっかりと、且つ、ロッドの周りで回転できるように取り付ける。オフセットコネクターの横棒が嵌るように脊椎スクリューの頭を回転させる。次いで、横棒を回転させて、多軸ネジにはめる。通常の方法で脊椎スクリューの頭に横棒を締め付ける。配置が適切なら、すべての固定ネジを最終的に締め付ける。



・椎体フック

脊椎の矯正に椎体フックを用いる必要がある場合、椎弓に椎体フックを掛けて椎体フックにロッドを設置しセットスクリューで固定する。

・トランスバース固定器

二本のロッド間を橋渡しするための、取り付け幅を微調整することができるトランスバースを適切な大きさを選択する。クイック・コネクト・ハンドルと、アジャスタブル・ブリッジ用ドライバーのシャフトを用いて、中央固定ネジを緩めて微調整可能か確認する。両端の締め付け用ネジが開放位置（下向き）にあることを確認する。各締め具をそれぞれのロッドに乗せて、アジャスタブル・ブリッジ用ドライバーで、締め付け用ネジを（時計方向に）ねじ込み、最後に中心部の固定ネジを（時計方向に）ねじ込んで締め付ける。



＜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。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)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〔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)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)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。
- (2)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。
- (3)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。

- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)本品の抜去は、最終的に医師が決定する。
- (8)専用の手術器械を使用すること。

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
- ・ストレスシールドニ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酔
- ・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髄炎
- ・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。

7. MRI に関する情報 *

非臨床試験によって、本品は一定の条件下において MRI が可能であることが確認されている(MR Conditional)。

本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

- ・ 静磁場強度: 1.5T、3.0T
- ・ 最大磁束密度: 1,000 gauss/cm (10 T/m) 以下 (推定)
- ・ 通常操作モードにおいて 15 分のスキャンにおける最大全身平均比吸収率(SAR): 2W/kg

・MRI に関連する温度上昇

非臨床の試験においてファーストケース構成体は、1.5 T/64 MHz 及び 3.0 T/128MHz の MR システムにおいて下記の温度上昇があった。

	1.5 テスラ	3 テスラ
MR システムにおける全身平均 SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
熱量測定法による全身平均 SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
最大温度上昇	7.4℃	4.4℃
全身平均 SAR 4W/kg 換算時の温度	5.1℃	3.0℃

・アーチファクト情報

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、本品の実像から 50mm 以下と推定される。

【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 03-6402-3311(文献請求先: エデュケーション部)
- ・製造業者: ALPHATEC SPINE, INC.
国名: アメリカ合衆国