

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 ゾディアック スパイナル フィクセーション システム

再使用禁止

【警告】

ゾディアック セットスクリューでゾディアック Ti ストレート ロッド、ゾディアック Ti ロッド ストレート ヘックス、ゾディアック Ti カーブド ロッドを締結するときは、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) 頸椎への使用[承認担保外のため]
- 3) ゾディアック Ti ストレート ロッド、ゾディアック Ti ロッド ストレート ヘックス、ゾディアック Ti カーブド ロッドの繰り返し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、トランスバース固定器から構成される脊椎固定システムである。スクリューまたは、フックを骨に取り付けロッドにて連結固定する。また、必要に応じてトランスバース固定器、連結器具を併用する。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。

・ゾディアック ポリアクシャル スクリュー



・ゾディアック ユニプレイナー スクリュー



・ゾディアック ポリアクシャル ハイトップ スクリュー



・ゾディアック ユニプレイナー ハイトップ スクリュー



・ゾディアック ポリアクシャル サクラル スクリュー



・ゾディアック モノアクシャル スクリュー



・ゾディアック イリアック スクリュー 15°



・ゾディアック イリアック スクリュー 30°



・ゾディアック Hセットスクリュー
Hセットスクリュー8.5



・ゾディアック Ti ストレート ロッド



・ゾディアック Ti ロッド ストレート ヘックス



・ゾディアック Ti カーブド ロッド



・ゾディアック ラミナーフック



・ゾディアック ナローラミナーフック



・ゾディアック エレベイテッド ラミナーフック



・ゾディアック ソラシック ラミナーフック



手術手技書を必ずご参照下さい。

・ゾディアック ペディクルフック



・ゾディアック トランスバース プロセスフック



・ゾディアック カナル アングルドフック



・ゾディアック コウダル アングルドフック



・ゾディアック オフセットフック



・ゾディアック アングルドフック



・ゾディアック 15° アングルド オフセットフック



・ゾディアック ラミナ オフセットフック



・ゾディアック アクシャル ドミノ



・ゾディアック オフセット ドミノ



・ゾディアック デュアル ロッド コネクター



・ゾディアック オフセット コネクター



・ゾディアック オープン ラテラル オフセット コネクター



・ゾディアック TT-ブリッジアッセンブリー



・ゾディアック アジャスタブル ブリッジ



【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、スクリュー、セットスクリュー、ロッド、フック、コネクター、トランスバース固定器から構成され脊椎側彎症の矯正等、脊椎の固定を目的として使用する。

【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。

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

（使用方法）

- カーブト'ボーン'ローフ、ストレート'ボーン'ローフを使用し、ペディクルを触診して位置を確認する。ブローフによる椎弓根の探查には、イメージも使用可能である。椎弓切除術を施している場合、肉眼による位置決めも可能である。ポリアクシャルスクリューの刺入位置を決定するには、椎間関節の中央を通る垂直線と横突起の中央通る水平線を確認すること。二本の線が交わる位置が脊椎への刺入位置になる。
- ポリアクシャルスクリューの刺入位置に皮質ウィンドウを作成する際、ストップ'オウル、アイビック、カーブト'ボーン'ローフ、ストレート'ボーン'ローフ、パワー'バー'等を使用する。



3. 椎弓根から椎体に至るポリアクシャルスクリューの道筋を、3 種類の「プローブ」で慎重に探索する。その後、ペディクルサウンダーを使用して「プロービング」したホールの骨壁が、適切に形成されていることを確認する。ペディクルサウンダーは、タッピング後の確認にも使用可能である。



4. ポリアクシャルスクリューは、すべてセルフタップ仕様であるが、皮質骨が硬い等の場合は、ポリアクシャル ソリッド テーパード タップ にてタッピングを行う。使用するポリアクシャルスクリューに適合したタップをモジュラー ラチェティング アクシャル ハンドルに装着し、タッピングを行う。



5. 使用部位により、適切なポリアクシャルスクリューを選択する。刺入前に、スクリューメジャーメントブロックを使用し、ポリアクシャルスクリューの長さを確認する。



6. ペディクルにポリアクシャルスクリュー刺入の為に処置を行い、適切なポリアクシャルスクリューを選択し、刺入する。ポリアクシャル スクリュードライバーで左右対称に刺入する。ポリアクシャル スクリュードライバーの先端六角部分をポリアクシャルスクリューの六角部分に挿入する。この時、ポリアクシャルスクリューのヘッドの切り欠き部分に凸部を合わせる。続いてポリアクシャル スクリュードライバーのネジ部分をスライドさせ右に回しながら、ポリアクシャルスクリューのヘッド部分と結合させる。ポリアクシャルスクリューの把持出来ることを確認して刺入する。完全に刺入すると上端板と平行になる。仙椎固定(特に骨粗鬆症)においては、バイテクニカルパーチェイスが理想と考えられる。ポリアクシャルスクリューを刺入後ポリアクシャル スクリュードライバーのネジ部分を左に回して、ポリアクシャルスクリューから外す。ロッドを設置する前に、ポリアクシャルスクリューが適切に設置されたかどうかをレントゲン又はイメージインテンシファイヤーによって確認を行うこと。



7. ポリアクシャルスクリューを刺入後、ロッドの装着を容易にするためポリアクシャルヘッドポジショナーで、ポリアクシャルスクリューのヘッド部分の方向を調整する。



8. ロッドを刺入したポリアクシャルスクリューに合わせて、適切なロッド長を決める。又、ロッドテンプレートを使用することも可能である。ロッドをポリアクシャルスクリューに固定するとき、ロッド インサーターを使用する。ロッドはポリアクシャルスクリューのヘッド部分にしっかりと固定すること。ポリアクシャル ロッドプッシャーを使用した場合より確実に固定することが可能である。



9. ポリアクシャルスクリューのヘッド部分にロッドを装着した状態で H セットスクリューをポリアクシャル セットスクリュー インサーターにて仮固定する。ロッドが完全にポリアクシャルスクリューのヘッド部分に装着されていない場合、ロッドロッカーで適切に装着することが可能である。又、ポリアクシャル セットスクリュー インサーターで装着し難い場合は、パースエーターを使用して装着する。



※ロッドが完全にポリアクシャルスクリューのヘッド部分装着されていない場合ロッドロッカーを使用して適切に装着することが可能である。

10. コンプレッションやディストラクションが必要な場合は、仮止めの段階でポリアクシャル コンプレッサー、ポリアクシャル ディストラクターにてかけたい椎体側の H セットスクリューを 1/4 程度緩めた状態で行うこと。適切なコンプレッションやディストラクションが得られた場合に、H セットスクリューの本締めを行う。



11. すべてのインプラントを設置し、コンプレッションとディストラクションなどの処置が完了した後、H セットスクリューの本締めを行う。ポリアクシャル キャニュレイティッド アンチトルクをポリアクシャルスクリューとロッドに装着し、T-ハンドルトルクレンチ 30/120 ボンドをポリアクシャル キャニュレイティッド アンチトルクの中空部分に通して、ポリアクシャルスクリューの六角部分に挿入する。T-ハンドルトルクレンチ 30/120 ボンドにて H セットスクリューを締め付けるには、ハンドルをしっかり握り、ポリアクシャルスクリューとロッドが不用意に捻れ無い様に注意すること。T-ハンドルトルクレンチ 30/100 のインジケーターが 100in.lbs.になる位置まで右に締め付けを行う。



※H セットスクリューを締め付け過ぎないように十分注意して下さい。

12. H セットスクリューの本締め後、ブリッジの設置と同時に骨移植を行う。適切なブリッジサイズの決定は、ブリッジ ゲージを使用し、ポリアクシャル インサイチューロッドベンダーを使用してベンディングすることが可能である。TT-ブリッジクランプホルダーを使用し、ブリッジをロッドに装着して、ブリッジの幅をロッドに合わせ調整をする。ブリッジのセットスクリューは、ヘックストライプエクステンション、TT-ブリッジで 30in.lbs.をかける。セットスクリューは、トルクをかけ過ぎないこと。ブリッジのセットスクリューは、ブリッジロッドと一体となっている側を先に締め付けを行うこと。

＜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と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、ルース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をすること。
- (3)本品のマイグレーション、ルースニング等の不具合・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製造販売業者の推奨しないインプラント	脊椎内固定器具として正しく作動しない、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、ルースニング
- ## (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。)授乳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ワ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】***

- ・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