

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 イリコ SE MIS フィクセーション システム

再使用禁止

【警告】

セットスクリューで脊椎ロッドを固定するときは、クロスレッドしていないことを確認すること。[クロ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
- 6) 骨移植及び骨癒合の必要がない場合
- 7) 術者の指示に従う意志のない患者
- 8) 発熱、白血球増加症

〔使用方法〕

- 1) 再使用禁止
- 2) 頸椎への使用
- 3) 脊椎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]
- 4) 骨セメントとの併用

〔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、キャニュレイトスクリュー、セットスクリュー、ロッドから構成される脊椎固定システムである。スクリューとロッドは、サイズ識別の為、カラー別になっている。カラーの詳細は、取扱説明書を参照。

(1) 脊椎スクリュー

1) キャニュレイトッド ポリアクシャル スクリュー



2) キャニュレイトッド サクラル スクリュー



(2) セットスクリュー



(3) 脊椎ロッド

1) カーブド ロッド (カラー:ミディアムブルー)



2) ストレート ロッド (カラー:ミディアムブルー)



組成:

脊椎スクリュー : チタン合金
セットスクリュー : チタン合金
脊椎ロッド : 純チタン

原理:

脊椎スクリューと脊椎ロッドを使用することによって、脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、スクリュー、セットスクリュー、ロッドから構成される脊椎湾曲症等、脊椎の固定を目的として使用する。

適用部位: 胸椎、腰椎、仙椎

【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、下記の推奨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、すきま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。

推奨条件:

滅菌方法	サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃±2℃	8 分間以上

・使用方法(例)

1. スクリューの刺入方向を決定し、ターゲッティング ニードル^(※)をスクリューの刺入点まで挿入させ、ターゲッティング ニードル^(※)内部のスタイルット^(※)を抜き取る。
2. ガイドワイヤー^(※)をターゲッティング ニードル^(※)の中空へ通して、椎体内部 10mm 程まで刺入したことを確認した後、ガイドワイヤー^(※)は残してターゲッティング ニードル^(※)を抜き取る。
3. ガイドワイヤー^(※)にダイレーター 1^(※)、ダイレーター 2^(※)、ダイレーター 3^(※)、ダイレーター 4^(※)の順に通し、ペディクルスクリュー刺入部までの軟部組織を拡張させる。
4. ダイレーター 1^(※)を取り除き、オウル^(※)又はキャニュレイトッド タップ^(※)を使用し、刺入孔を作製する。ガイドワイヤー^(※)とダイレーター 4^(※)は残してダイレーター 2^(※)、ダイレーター 3^(※)は抜き取る。
5. スクリューエクステンダー アタッチメントガイド^(※)にスクリューエクステンダー^(※)を結合させ、選択したスクリューを設置する。その後、スクリューエクステンダーアタッチメントガイド^(※)を取り外す。
6. スクリューエクステンダー^(※)の中空にポリアクシャルスクリュー ドライバー^(※)を通す。先端に設置されたスクリューとポリアクシャルスクリュー ドライバー^(※)を合わせ、ノブを先端側に押し下げながら右に回し、ポリアクシャルスクリュー ドライバー^(※)にスクリューを装着する。しっかり装着されたことを確認した後、ラチェット アクシャルハンドル^(※)を装着する。
7. ガイドワイヤー^(※)にポリアクシャルスクリュードライバ^(※)を通し、ダイレーター 4^(※)へ通しながらスクリューを挿入する。
8. ノブを左に回し、ポリアクシャルスクリュー ドライバー^(※)からスクリューを外す。ガイドワイヤー^(※)、ダイレーター 4^(※)を取り除く。他のスクリューについても、上記 1~8 を繰り返して、設置する。
9. 全てのスクリューを設置し、スクリューエクステンダー^(※)を揃えた後、ロッドカリパー^(※)を差し込み、適切なロッドの長さを測る。
10. 必要に応じてワンディングブレード^(※)を併用し、ロッドの設置を妨げる軟部組織は取り除く。
11. 適切な長さのロッドを選択し、以下のいずれかのロッド挿入方法でロッドを挿入する。
オプション① ケリソン ロッドインサーター^(※)でロッドの中央部を把持し、スクリューに設置する。そして、セットスクリュー インサーター^(※)にセットスクリューを把持させ、スクリューに設置する。
オプション② エンドホールディング ロッドインサーター^(※)でロッド端部を把持し、スクリューに設置する。そして、セットスクリュー インサーター^(※)にセットスクリューを把持させ、スクリューに設置する。
オプション③ パーク エンドホールディング ロッドインサーター^(※)でロッド端部を把持し、スクリューに設置する。そして、セットスクリュー インサーター^(※)にセットスクリューを把持させ、スクリューに設置する。
12. リデュサー^(※)をスクリューエクステンダー^(※)に被せて右に回し、結合させる。セットスクリューインサーター^(※)先端にセットスクリューを把持させ、ポリアクシャルスクリューに挿入する。
13. 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、セットスクリューを 1/4 程度緩めた状態で行う。
14. 全てのインプラントを設置し、適切な処置が完了した後、最終固定を行う。最終固定の際には、スクリューエクステンダー^(※)にアンチトルク^(※)、トルクレンチハンドル 100in-lb^(※)を取り付けたトルクレンチシャフト^(※)を

手術手技書等を必ずご参照下さい。

順に差し込み、トルクレンチシャフト^(※)の先端をセットスクリューのヘッドに被せ、トルクレンチハンドル 100in-lbs^(※)がカチッと音がするまで、右回りにゆっくりトルクをかける。

15. 全てのインプラントを最終固定した後、スクリューエクステンダー リムーバー^(※)を、ハンドルがロッドと並行になるように上から差し込み、左に90° 回し、ゆっくりスクリューエクステンダー リムーバー^(※)を手前に引き、スクリューエクステンダー^(※)を抜き取る。

・補正及び抜去方法(オプション)

セットスクリュー リムーバー^(※)でセットスクリューを取り外し、ロッドインサーター^(※)でインプラントされているロッドを調整又は抜去する。抜去する場合は、その後、スクリューリムーバー^(※)を用いて、スクリューを抜去する。

(※)は本申請対象外を示す

上記は一般的な使用方法であり、詳細な手術手技については、本品の取扱説明書を参照すること。

【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〕
- (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をすること。
- (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。
- (9)骨癒合完成前に、骨癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、変形及び破損が発生した場合には、重大な損傷が起こる前に、インプラントを取り替える又は抜去する必要がある。
- (10)使用方法等に関連する使用上の注意
 - ・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。
 - ・本品は、全て無菌的に取り扱うこと。
 - ・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。
 - ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。

- ・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。
- ・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。
- ・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、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。

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
- ・局所的な組織反応、疼痛を伴う腐食、又は皮膚の突起

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いないため、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