

類別：医療用品 04 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 トレステル ラックス

再使用禁止

【警告】

- 1) 中位胸椎から腰椎の前方への設置をしないこと。
- 2) 本製品は、適切に使用した場合でも、下記の様な不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。
 - ・インプラントの緩み、破損、変形、脱転及びそれらに伴う周辺組織の損傷
 - ・感染及びその重篤化、遷延化
 - ・骨癒合不全及びそれらに伴う合併症

【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

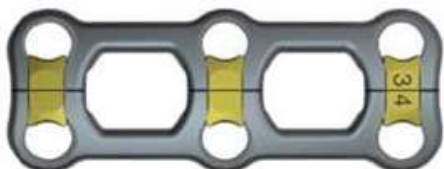
〔使用方法〕

- 1) 再使用禁止
頸椎、胸椎又は腰椎の後方要素への使用〔承認担保外のため〕
 - 2) 製品に変形、切断等の改造を行わないこと〔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、骨癒合進行過程で頸椎を前方固定するために一時的に使用される機器である。プレートとスクリューから構成され、以下に示す種類がある。

- 1) 脊椎プレート（写真は、レベル 2）



- 2) 脊椎スクリュー

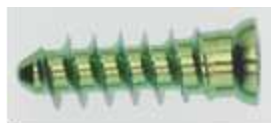
- ① バリアブル アングル セルフドリリング スクリュー

＜写真は、φ 4.0mm＞



- ② バリアブル アングル セルフタッピング スクリュー

＜写真は、φ 4.0mm＞



＜写真は、φ 4.5mm＞



- ③ フィックスド アングル セルフドリリング スクリュー

＜写真は、φ 4.0mm＞



- ④ フィックスド アングル セルフタッピング スクリュー

＜写真は、φ 4.0mm＞



＜写真は、φ 4.5mm＞



- ・ 原材料*
チタン合金
ニッケルチタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、外傷、変性疾患、腫瘍及び脊椎疾患において頸椎を前方より一時的に固定すること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。

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分以上	30 分以上

- ・ 再使用禁止
- ・ 使用に際しては、専用の手術器械を使用する。

・ 使用方法（例）

＜セルフドリリング スクリューの挿入＞

1. 適切な寸法の脊椎プレートを（以下プレート）を選択する。
プレートホルダー※を使用して、プレートを施術部位へ配置し、位置とサイズの確認を行う。
プレートを施術部位に合わせるため、さらに曲げる場合は、プレートバンダー※を用いる。その際、ゼロステップ・セルフロック機能性を壊さぬよう十分注意すること。
2. プレートが施術部位に対して正しく配置されていることを確認する。
仮固定用ピン※を用いて、脊椎スクリュー取り付けに際しプレートが動かないように保持する。
3. プレートのスクリューホールにセルフ コンストレイド オウル※を挿入して、皮質にパイロットホールを開けるためにオウルのハンドルを下へ押す。
4. 脊椎スクリューの挿入は、適切な脊椎スクリューを選択し、スクリュードライバ※を用いて行う。
脊椎スクリューヘッドがプレートへ完全に挿入され、ブロック・スライドとプレートについてレーザー線が一直線になるまで、脊椎スクリューを挿入する。

＜ドリルガイド※を用いた挿入＞

1. 選択した脊椎スクリューの種類に基づき、色コード化されたドリルガイド※を選択し、プレートのスクリューホールにドリルガイド※を挿し込む。
2. アクシアハンドル※を使用して、オウル※を接続する。ドリルガイド※に通したオウル※を用いて、パイロットホールを作るために椎体の皮質表面を軽くタップする。
3. 適切な長さのドリルビット※を選択し、クイックコネクトハンドル※に取り付ける。ドリルガイド※にドリルビット※を挿入して、時計回りにハンドルを回転させスクリューホールを作成する。
4. パイロットホールができたなら、ドリルガイド※をプレートから取り外す。
5. 脊椎スクリューの挿入は、クイックコネクトハンドル※にスクリュードライバー※を接続し、スクリュードライバー※に適切な長さのセルフタッピング スクリューを取り付け行う。スクリューヘッドがプレートへ完全に挿入され、ブロッキング・スライドおよびプレートについたレーザー線が一直線になるまで、スクリューを挿入する。

＜DTS ガイド※を用いた挿入＞

1. シングルまたは、ダブルバレルの DTS ガイド※を選択し、プレートのスクリューホールにバレルの位置を合わせる。スクリューの角度を調整するにはノブを使い、バレルの角度を調整、設定するにはシャフトを使う。
2. DTS ガイドに通したオウル※を用いて、パイロットホールを作るために椎体の皮質表面を軽くタップする。
3. ノブで角度調整を行う。適切な長さのドリルビット※を選択し、クイックコネクトハンドル※に取り付ける。DTS ガイド※にドリルビット※を挿入して、時計回りにハンドルを回転させスクリューホールを作成する。
4. パイロットホールをタップすることが望ましい場合、クイックコネクトハンドル※にタップ※を接続する。DTS ガイド※にタップを挿入し、望ましい深さまでタップを進める。
5. クイックコネクトハンドル※にスクリュードライバー※を接続する。スクリュードライバー※に適切な長さのセルフタッピング スクリューを取り付け行う。スクリューヘッドがプレートへ完全に挿入され、ブロッキング・スライドおよびプレートについたレーザー線が一直線になるまで、スクリューを挿入する。

＜共通＞

6. 脊椎スクリューが完全に固定され、ブロッキング・スライド上の縦線マーカーとプレート上の縦線マーカーが一直線であることを確認する。
7. プレートと脊椎スクリューの最終位置を視覚と X 線写真の両方で確認する。

※は、本申請対象外

＜抜去方法＞

抜去に関しては、取り付け方法の逆手順にて行うこと。

・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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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) プレートの曲げを行う場合、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) セルフ・ロック機構のブロッキング・スライドのロック指示線が参照用矢印の先端と直接接触して、中心位置に戻っていることを必ず確認すること。

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
- ・ストレスシールドディ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髓炎
- ・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) 過度のリーシ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/128 MHz 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