

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）

CAPITOL スタビライゼーション システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。

- ・ 活動性の全身感染症、または重大な感染リスクが疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある]
- ・ 本品の原材料のアレルギー、異物過敏症を有する患者
- ・ 妊娠している又は妊娠している可能性のある患者 [手術中の確認の際に使用する X 線による被曝への安全性が確立していないため]

2.使用方法

- ・ 再使用禁止 [折損等の原因となるため]
- ・ 骨セメントとの併用 [整復不良、遷延治癒、癒合不全又は合併症が発生する可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1-1) CAPITOL ポリアクシャル スクリュー



1-2) CAPITOL ポリアクシャル ショルダー スクリュー



1-3) ロッキング キャップ



2-1.ロッド to ロッド クランプ



2-2.パラレル コネクター クランプ



2-3.インライン エクステンション クランプ



2-4.オフセット エクステンション クランプ



2-5.U-クランプ



2. 原材料

チタン合金

【原理】

本品は、疾患に応じて構成を組み合わせて使用することにより、頸胸椎の一時的な固定、矯正をすることにより患部の安定化や骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、外傷、変性疾患、腫瘍、脊椎側弯症等の脊椎疾患において、頸胸椎間(ただし、脊椎スクリューは頸椎から上位胸椎間)の一時的な固定、矯正をすることにより患部の安定化や骨癒合を補助することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。また、使用は 1 回限りとし、再使用しないこと。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

サイクルの種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4 分	30 分

2. 使用方法（詳細な手術手技については手術手技書を参照のこと。）

<一般的な使用方法例>

(基本的な使用方法の一例である。また、手術器械は当社指定の届出品を使用する。)

1. X 線透視下等にてスクリュー挿入位置を決定する。
2. ダイレーター(手術器械)を用いて軟部組織を拡張させ、その上からレトラクター(手術器械)を被せる。



手術手技書を必ずご参照下さい

3. オウル(手術器械)を用いて椎弓根の皮質骨に骨孔を作製し、ドリルガイド(手術器械)を通してドリル(手術器械)を用いて椎弓根の骨孔を開ける。デプス ゲージ(手術器械)にて挿入するスクリュー長を決定する。ボール チップ プローブ(手術器械)を用いて椎弓根内壁の状態を触診し、意図した径のタップ(手術器械)を用いてタッピングする。

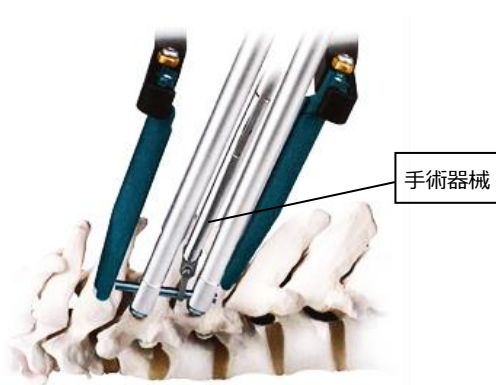


4. スクリュー ドライバー(手術器械)を用いて椎弓根にスクリューを挿入する。必要に応じて、スクリュー ヘッド ポジショナー(手術器械)でスクリューヘッドの方向を調節する。



5. ロッド テンプレート(手術器械)を用いて適切な長さと形状を決定する。必要に応じて、ロッド カッター(手術器械)を用いてロッドの長さをカット、又は、ロッド バンダー(手術器械)を用いてロッドをバンディングする。

6. ロッド ホルダー(手術器械)を用いてロッドをスクリューのヘッド部に挿入する。



7. カウンター トルク(手術器械)及びロッキング キャップ ドライバー(手術器械)を用いて、ロッキング キャップをスクリューヘッド内に挿入する。



8. ロッドのリダクションが必要な場合、MIS リデューサー(手術器械)等を用いて、ロッドにリダクションをかける。



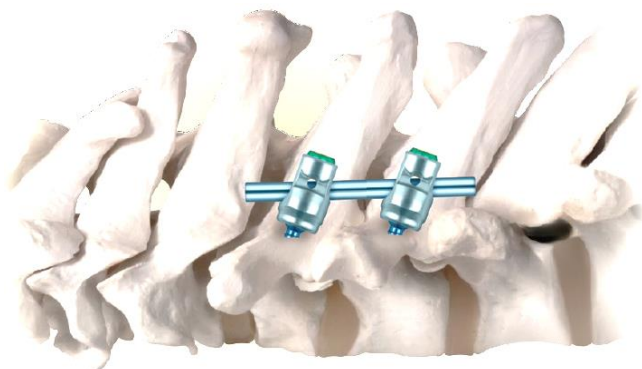
9. 必要な場合、コンプレッサー(手術器械)又はディストラクター(手術器械)を用いて、コンプレッション又はディストラクションをかける。



10. スクリュードライバー シャフト(手術器械)、トルクリミッティング クイック コネクト ハンドル(手術器械)等を用いて、ロッキング キャップの最終締結を行う。



<設置例>



※ 脊椎ロッド等、必要に応じて以下の品目における構成部品を併用する。

販売名	承認番号
QUARTEX O-C-T スタビライゼーション システム	23000BZX00057000
CREO スタビライゼーション システム	22900BZX00156000
CREO MIS スタビライゼーション システム	22900BZX00180000
CREO Addition スタビライゼーション システム	30100BZX00043000

<エクステンションクランプを使用する場合>

- ・既に設置された脊椎固定システムに対して延長する場合に、元の脊椎固定システムに接続して使用する。

<抜去方法>

- ・スクリューを抜去する場合は、ロッキング キャップを抜去してロッドを取り除いた後、スクリュードライバー(手術器械)を用いてスクリューのヘッド部に接続し、スクリューを抜去する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 術前の注意

- (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) 医師は脊椎手術の埋植技術を習得してから使用すること。手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されていくため、学術論文や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。
- (4) 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。

- (5) 本品の洗浄には、中性洗剤($4 \leq \text{pH} \leq 12$)を使用すること。[インプラントの変色や腐食の恐れがある。]
- (6) 滅菌には高圧蒸気滅菌を使用し、EOG 滅菌・ガスプラズマ滅菌・乾熱滅菌を使用しないこと。[インプラントの変色や腐食の恐れがある。]

2. 術中の注意

- (1) 本品は、全て無菌的に取り扱うこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 医療行為であっても、製品の性能・能力を超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。

3. 術後の注意

- (1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
- (2) 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。
- (3) 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適用すること)

- (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) 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]
- (4) 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]
- (5) 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]
- (6) 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]
- (7) 医師の指導を守らない患者、術者の指示に従う意思のない患者、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]
- (8) 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]
- (9) 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]
- (10) 骨パジェット病の患者 [本品を適切に支持できないため]
- (11) 以前、固定術を受けた又は再置換術の患者 [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]
- (12) 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]
- (13) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
- (14) 脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する場合(術部の腫瘍又は先天性異常、術部の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数(WBC)の上昇、WBC 分画の顕

著な左方移動等) [良好な手術結果が得られないため]

- (15) 適切な固定を妨げる深刻な骨粗しょう症を有する患者 [目的とする十分な固定が得られない可能性があるため]
- (16) 骨吸収をきたす疾患、骨減少症を有する患者 [目的とする十分な固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性があるため]
- (17) 手術部位を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者や骨量及び骨質が十分でない患者 [目的とする十分な固定が得られない可能性があるため]
- (18) 遺伝的、後天的に骨が脆い又は石灰化障害を呈する患者 [骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が発生する可能性があるため]
- (19) 局所的炎症、発熱、白血球増加症 [感染症の可能性があるため]
- (20) 開放創を有する患者 [感染症の可能性があるため]
- (21) 神経筋疾患の患者 [インプラントに重い負荷がかかり、インプラントの分解、緩みなどが発生する可能性があるため]
- (22) 小児及び骨成長過程にある患者 [骨の成長に影響を与える可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない(MR Not Tested)。金属製インプラントの MR 環境への暴露は、発熱やマイグレーションのリスクを有している。金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。

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
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及び手術器械	製品仕様の相違により、正しく作動しないおそれがある。	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

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントの緩み、移動、分解、屈曲、脱転及び破損
- 2) 破損したインプラントの体内遺残
- 3) X 線、MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉
- 4) MRI による発熱

(2) 重大な有害事象

- 1) コンポーネントのゆるみ、曲がり、破損
- 2) デバイスコンポーネントのずれ/移動
- 3) インプラント材料に対する組織反応
- 4) 皮膚損傷または創部の合併症が起こる可能性
- 5) 骨癒合不全または遅延治癒または変形治癒
- 6) 感染症
- 7) 神経機能(感覚・運動機能)喪失、麻痺、異常感覚、知覚過敏、錯感覚、神経根障害、反射欠如、馬尾症候群などの神経障害
- 8) 硬膜裂傷、脳脊髄液漏
- 9) 脊椎骨折
- 10) コンポーネントやその破片に対する異物反応(アレルギー反応)
- 11) 血管損傷または内臓損傷
- 12) 脊柱湾曲の変化、矯正の喪失、身長の変化
- 13) 尿閉、排尿コントロールの喪失、その他の泌尿生殖器系の機能不全
- 14) イレウス、胃炎、腸閉塞、その他の消化管系の障害

- 15) 性的機能不全等を含む生殖器系の障害
- 16) 疼痛または不快感
- 17) 滑液包炎
- 18) ストレスシールディングによる骨密度低下
- 19) 手術部位の上または下の骨量減少あるいは骨折
- 20) 骨移植ドナー部位の疼痛、骨折、創傷治癒の遅延
- 21) 活動の制限
- 22) 手術の適応となる症状に対する有効な治療の欠如
- 23) 追加的な外科的手術の必要性
- 24) 死亡

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象が再手術を必要とする可能性がある。

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良の発生が高くなる可能性があるため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦への適用は禁忌である。[手術中の確認の際に使用する X 線による被曝への安全性が確立していないため]

小児に対しては、治療上の有益性が、危険性を上回っている場合に使用すること。[骨の成長に影響を与える可能性があるため]

【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：品質保証部)
- ・製造業者 グローバスメディカル社
GLOBUS MEDICAL, INC.
- 製造業者所在国 アメリカ合衆国