

医療用品（04）整形用品  
高度管理医療機器 脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）

## Invictus システム

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## 〈適用対象（患者）〉

- ・ 感染症を有する患者〔感染症の悪化、遷延のおそれ及び敗血症等の合併症併発のおそれがある。〕
- ・ インプラント原材料や異物にアレルギーを有する患者
- ・ 局所的炎症の兆候を有する患者〔感染症が発生するおそれがある。〕
- ・ 骨癒合を抑制する身体的もしくは医学的狀態にある患者〔目的とする固定が得られないおそれがある。〕
- ・ 重度の骨粗鬆症、骨減少症、骨吸収、骨又は関節疾患、創傷部位の軟組織の欠損がある患者〔目的とする固定が得られないおそれがある。〕
- ・ 医師の指示に従えない患者〔必要な制限及び注意事項が順守されず、不具合・有害事象が発生するおそれがある。〕

## 〈併用医療機器〉

- ・ ステンレススチール材質のインプラントとの併用〔腐食による不具合を生じるおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）
- ・ 製造元指定以外の製品との併用〔摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）

## 〈使用方法〉

- ・ 再使用及び再滅菌禁止〔性能又は品質が低下するおそれがある。〕
- ・ 頸椎での使用〔頸椎で使用するよう設計されていない。〕

## 【形状・構造及び原理等】

## 〈形状・構造等〉

本品は、脊椎の修復、矯正及び固定に用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎スクリュー、脊椎ロッド、脊椎コネクター、トランスバース固定器、セットスクリューから構成される。本品の原材料はチタン合金であり、識別を目的とした陽極酸化皮膜処理が施されているものもあり、製造時の品質管理において適切に処理がなされたかを確認している。

| 構成部品       | 形状 |
|------------|----|
| スクリュー      |    |
| ロッド        |    |
| コネクター      |    |
| トランスバース固定器 |    |

セット  
スクリュー

〈原材料〉 チタン合金

## 〈原理〉

脊椎スクリュー等を骨に取り付け、脊椎ロッド等で意図した方向・位置に固定することにより、脊椎が固定、支持されアライメントが補正される。

## 【使用目的又は効果】

本品は、頸椎を除く脊椎の変性椎間板疾患、変性脊椎すべり症、外傷、脊柱管狭窄症、脊柱変形、腫瘍、偽関節、骨癒合不全等に対し、後方又は前方脊椎固定術において、脊椎の一時的な固定、支持、又はアライメント補正を目的に使用される。

## 【使用方法等】

## 〈準備〉

本品の使用は 1 回限りの使用で再使用しないこと。

脊椎手術用器械（製造元指定品）を使用すること。

本品の構成部品以外の脊椎内固定器具及び神経モニタリングシステムを使用する際は、製造元が指定するものを使用すること。

## 【オープン手術】

## 1. 椎弓根の準備

椎弓根に、手術器械を使用してパイロットホールを作成する。

## 2. スクリューの刺入

スクリューを椎弓根に挿入する。透視画像でスクリューの位置を確認する。

## 3. ロッドの挿入

適切な寸法・形状のロッドを選択し、手術器械を使用してロッド形状を整え、ロッドをスクリューに挿入する。

## 4. セットスクリューの挿入

セットスクリューをスクリューヘッドの適切な位置までねじ込む。

## 5. 最終締結

コンプレッションやディストラクションなどの必要な操作を行ったのち、セットスクリューを最終締結する。

## 6. トランスバース固定器の挿入

必要に応じて、2 本のロッドを架橋するトランスバース固定器を構成に追加する。片側のロッド挿入部で一方のロッドを挟み、コンストラクトを跨いで、もう一方のロッドを反対側のロッド挿入部で挟み、セット スクリューで締結する。

## 【MIS 手術】

## 1. 椎弓根の準備

蛍光透視により、適切な経皮的手術用の切開位置を確認し、椎弓根に MIS 手術用の手術器械を使用してパイロットホールを作成する。蛍光透視を使用して、手術器械の位置が適切であることを確認する。パイロットホールから椎体内へ MIS 手術用の手術器械

を通してガイドワイヤー（別品目）を挿入し、適切な深度が得られた後、ガイドワイヤーを所定の位置に残して前記 MIS 手術用の手術器械を取り外す。

ガイドワイヤー上に、イニシャルダイレーター（別品目）、タップダイレーター（別品目）及びファイナルダイレーター（別品目）へと順次挿入して拡張する。イニシャルダイレーターを取り外す。必要に応じてタッピングを行う。その後、ガイドワイヤーとファイナルダイレーターを残して、タップダイレーターは取り外す。

## 2. スクリューの刺入

スクリュー刺入用の手術器械をスクリューに取り付け、ガイドワイヤーに沿ってスクリューを椎弓根に進める。スクリューが椎弓根を通過した後、ガイドワイヤーを取り外し、スクリューを椎体内に進めていく。必要なスクリューの深度が得られた後、スクリュー刺入用の手術器械とファイナルダイレーターと一緒に取り外し、透視画像を使用してネジの配置を確認する。スクリューヘッドが完全に多軸運動を保持していることを確認した後、ロッド通過を補助するため、スクリューヘッドのスロット向きを適切な方向に揃える。

## 3. ロッドの測定

ロッド測定用の手術器械のアームを前後 2 本のスクリューに挿入し、アームがヘッド内に正しく収まっていることを確認する。ロッド測定用の手術器械に表示される測定値に基づいてロッドの長さを選択する。

## 4. ロッドの挿入

選択したロッドをロッド挿入用の手術器械で固定し、手術器械を進めて、スクリューヘッドのスロットにロッドを挿入する。ロッドをスクリューヘッド中に完全に収め、蛍光透視法を使用してロッドの配置を確認する。

## 5. セットスクリューの挿入

セットスクリューをセットスクリュー挿入用の手術器械に固定し、スクリューのエクステンデッドタブから下方向に手術器械を進め、スクリューヘッドの内側にセットスクリューをねじ込む。セットスクリューを仮締めした後、セットスクリュー挿入用及びロッド挿入用の手術器械を取り外す。

## 6. 最終締結

必要に応じて、ロッドのリダクション、スクリューのコンプレッション及びディストラクションを行った後、スクリューのエクステンデッドタブに最終締結用の手術器械を挿入してセットスクリューに取り付け、最終締結を行い、手術器械を取り外す。

## 7. エクステンデッドタブの切断

エクステンデッドタブ切断用の手術器械を使用して、エクステンデッドタブの接続を切断する。透視画像によりタブがスクリューヘッドに残っていないことを確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 神経損傷やそれに伴う障害及び血液損失の原因となるような血管の損傷を防ぐために、脊髄や神経根を避けるように細心の注意を払うこと。
2. 必要に応じて術中イメージを使用する。
3. ロッドのベンディングは、1 回のみ、1 つの方向にのみ行うこと。ノッチング、スクラッチ、逆方向への曲げ加工は、ロッドの性状を損ね、インプラントの埋植後の破損を招くおそれがあるため、避けること。
4. ロッドを切断する必要がある場合は、切断は施術範囲から離れた位置で行い、ロッドの断面は鋭利でないようにすること。
5. セットスクリューの最終締結には、手技書に示される適切な手術器械を使用すること。製造元指定以外の手術器械を使用してセットスクリューを締結した場合、コンストラクトの機械的安定性が損なわれることがある。
6. ロッドの上下のオーバーハング（スクリュー締結位置からロッド先端まで十分な距離があること）を確認すること。これが不

十分な場合、セットスクリューの配置が不適切になり、不安定な構造になることがある。

7. ロッドがスクリューヘッドに正常に固定されず、ロッドの滑りが発生するおそれがあるため、圧縮又は伸長（コンプレッション又はディストラクション）された状態で最終締結しないこと。
8. スクリュー挿入後に手術器械を取り外す際には、先端が鋭利な場合は取り扱いに注意し、使用後は適切に処理すること。
9. ロッド先端のスルーホールが完全に視認できない場合には、不適切なセットスクリューの設置や不十分なロッドのオーバーハング（スクリュー締結位置からロッド先端までの間隔）を招き、これがコンストラクトの不安定性の原因となるおそれがある。
10. ピボットコネクタを使用してコンストラクトを延長する場合、コンストラクトが不安定になることがあるため、必ず、両側にピボットコネクタを使用するか、又は、それぞれの側にピボットコネクタとロッドコネクタ 1 つずつを使うかのいずれかで使用する。
11. デローテーション、コンプレッション/ディストラクション、又は in-situ ベンディング等の操作中は、セットスクリューの最終締結を行ってはならない。
12. 血管・神経の近傍で手術器械を用いる際は、血管や神経の損傷を避けるために過度の力を加えないこと。
13. 特に角度を有する手術器械を用いる際は、術中イメージを用いて手術器械の向きが適切であることを確認すること。特に、ペディクルの処理において、適切なガイドワイヤーの操作及び設置、前方へ移動等においては、側方からの X 線透視法を用いる。
14. 患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
15. インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
16. 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
17. 本品を使用する際には、製造元が指定した手術器械を使用すること。
18. インプラントのベンディングが必要な場合は、ゆっくり徐々に行う。強度維持のため、インプラントを過度に曲げたり、曲げ戻したりしないこと。
19. スクリューを過剰に締め込むことは、骨内のねじ山の潰れや固定を弱める原因となることがある。
20. インプラントの緩みの原因となるおそれがあるため、閉創前に、すべてのインプラントが確実に固定されているかを確認すること。

## 【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）
  - ・ 肥満体の患者[患者過重による目的とした骨固定が得られず、あるいはインプラントの破損等のおそれがある。]
  - ・ 喫煙習慣のある患者[骨癒合不全のおそれがある。]
  - ・ アルコール過剰摂取又は薬物使用常習者[医師の指導に従わずに術後管理が十分に行えず、治療が長期化するおそれがある。]
  - ・ 骨質、筋肉質、神経質の状態が良くない患者[目的とする固定が得られないおそれがある。]
  - ・ 発熱のある患者[手術が妨げられるおそれがある。]
  - ・ 腫瘍を有する患者[術後の経過に影響を及ぼすおそれがある。]
  - ・ 白血球数上昇がある患者[術後の経過に影響を及ぼすおそれがある。]
  - ・ 妊婦[麻酔や放射線被ばくにより、胎児へ影響を及ぼすおそれがある。]

- ・ 精神疾患のある患者〔必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生するおそれがある。〕
- ・ 術後の運動制限を受け入れられない患者〔術後の経過に影響を及ぼすおそれがある。〕
- ・ 骨移植あるいは脊椎固定を必要としない脊椎手術の症例〔本品の意図される使い方ではないため。〕
- ・ 良好な術後結果が得られない病状の患者
- ・ 過度の応力がインプラントにかかるような職業又は活動に従事している患者〔過度の応力がかかることによりインプラントが破損するおそれがある。〕

## 2.重要な基本的注意

- ・ 本品を使用する際にシステムの性能に影響を与えるおそれがあるインプラント使用のレベル、患者の体重、患者の活動レベル、及びその他の患者の状態を考慮する必要がある。
- ・ 適切な患者選択、術前計画、適切な手術手技、インプラントの適切な選択と配置は、本品の使用に大きな影響を与える。
- ・ 脊椎インプラントは、骨の支持なしに無期限に身体負荷に耐えることはできない。骨癒合が十分に達成されない場合、機器の曲げ、破損、緩み、又は分解（外れ）が発生する。
- ・ 本品は、使用に関して特別な訓練を受けた経験豊富な脊椎専門の医師のみが使用すること。
- ・ 追加の手術が必要となるリスクには、機器構成部品の故障、固定/安定性の喪失、非結合、脊椎骨折、神経損傷、血管又は内臓損傷がある。
- ・ 手術の成功に影響を与えるリスクには、アルコール乱用、肥満、骨、筋肉、又は神経の質が悪い患者が含まれる。喫煙患者には、喫煙患者において非癒合の発生率が増加していることが報告されていることを説明すること。
- ・ スクリューを利用した脊椎固定術の利点は、脊椎が安定している患者では十分に確立されていない。十分な骨の癒合がなければ、これらの機器が脊椎を無期限にサポートすることは期待できず、骨と金属の異種物質接触、ロッドの故障、又は骨の故障により機能しなくなるおそれがある。
- ・ 患者への術前説明は非常に重要であり、インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明する必要がある。
- ・ 外科医は、術後に体重を支える活動の量と時間について患者に指示すること。早期又は過度の体重負荷、振動運動、転倒、衝撃、その他の動作により、適切な治癒や癒合の発達が妨げられ、インプラント機器の曲げ、脱臼、破損のリスクが高まり、望ましくない手術結果が生じることがある。
- ・ インプラント機器は、曲げ、脱臼、破損が生じた場合は再手術又は抜去を行うべきである。
- ・ 骨癒合遅延、骨癒合不全、非癒合の場合、インプラント機器の曲げ、脱臼、破損を防止するために、固定（外固定等）を考慮する必要がある。固定は、完全な骨癒合塊が形成され、確認されるまで継続すること。
- ・ 術後の患者は、タバコやニコチン製品の使用、アルコールの摂取、非ステロイド性抗炎症薬やアスピリンの使用を控えるよう、外科医の判断で指示すること。また、インプラント手術後は、望ましい結果を維持するための完全な術後管理を行う必要がある。
- ・ 不具合の危険性を減らすために、必要な場合は、術後の活動制限を患者に指示する。また術後の骨癒合及びインプラントの状態を定期的に評価する。
- ・ 十分な骨量がない、もしくは骨質が悪い患者には慎重に使用し、治療の経過を十分に注意すること。
- ・ 期限切れ又は滅菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- ・ 本品の安全性と有効性は、グローイングロッド法での使用については確立されていない。

- ・ 本品は、MRI の安全性と互換性について評価を実施していない。MRI 中の加熱、移動、又は画像アーチファクトについては試験されておらず安全性は不明であり、インプラントを有する患者が負傷するおそれがある。
- ・ 骨格のサイズと形状によって、インプラントのサイズ、形状及びタイプを決定すること。インプラントにかかる応力及び歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要が生じることがある。
- ・ インプラントの不適切な選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させるおそれがある。

## 3.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） （併用禁忌（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                                            |
|--------------------|----------------------|----------------------------------------------------|
| ステンレススチール材質のインプラント | 腐食による不具合を生じるおそれがある。  | 金属間の電位差により、腐食が発生する。                                |
| 製造元指定以外の手術器械       | 摩耗、緩み、破損等を生じるおそれがある。 | 形状、強度が異なり適切な嵌合が得られない、互換性がない等により、インプラントの正確な設置ができない。 |

## 4.不具合・有害事象

適切に使用した場合であっても、本品を用いた脊椎固定術の際に、下記のような重大な不具合・有害事象等の発生のおそれがある。

### 1) 重大な不具合

- ・ インプラントの脱臼、移動、緩み、分解(外れ)、曲げ、変形及び破損
- ・ インプラントの腐食

### 2) その他の不具合

- ・ 包装の損傷や開封
- ・ インプラントに見られる傷や損傷
- ・ ラベルに見られる傷や損傷

### 3) 重大な有害事象

- ・ 炎症、局所組織反応、血清腫、腫瘍形成の可能性など、異物不耐性によるインプラントの生理学的反応
- ・ 創傷部位の軟部組織が不十分で機器をカバーできない場合、機器の皮膚への衝突や皮膚からの突出の可能性
- ・ 正常な脊柱の弯曲及び脊柱の矯正の喪失、身長増加又は減少
- ・ 感染又は出血
- ・ 骨移植片、椎体、仙骨の骨折、手術レベルの上方又は下方における癒合骨の成長停止
- ・ 非癒合又は偽関節症
- ・ 神経障害、痛み又は感覚異常
- ・ 破損インプラント等の体内遺残
- ・ 麻痺（完全麻痺あるいは不全麻痺）、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失・運動機能喪失を含む神経機能の障害
- ・ 神経機能障害や神経周辺の圧迫、又は疼痛の原因となるおそれがある癒痕形成
- ・ 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- ・ 術部やその隣接部位における骨折、又は応力遮蔽（ストレスシールディング）
- ・ 脊椎の可動性及び機能の喪失又は不安定性の増加

- ・ 瘢痕形成を含むインプラントやその破片に対する異物反応、及び腫瘍形成や自己免疫疾患、メタロシス、組織の着色
- ・ 皮膚、周囲組織及び器官の圧迫及び損傷
- ・ 骨減少、骨密度低下
- ・ 変形
- ・ インプラントの存在による痛み、不快感、又は異常感覚
- ・ 抜去手術
- ・ 再手術
- ・ 死亡

#### 4) その他の有害事象

- ・ 不快感・異物感
- ・ インプラントに起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱

#### 5.高齢者への適用

一般的に高齢者では骨量・骨質が低下している場合が多いため、本品の不具合(緩みや固定不良等)の発生頻度が高くなるおそれがあることから、適用及び術後管理を慎重に行う。

#### 6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦及び授乳婦等に対する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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に表示（自己認証による）

#### 【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：ATEC Japan 株式会社

電 話 番 号：050-1754-8920

外国製造所：アルファテック スパイン インク（Alphatec Spine, Inc.）

国 名：アメリカ合衆国