

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
Associa ZiQue スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- (1) 全身または適用部位における活動性感染症の患者には適用しないこと。[感染の長期化や敗血症等の併発の恐れがある。]
- (2) 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈併用医療機器〉[「相互作用」の項参照]

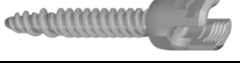
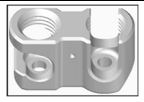
チタン／チタン合金製以外の金属製品と組み合わせて使用しないこと。[インプラントの強度低下等の不具合が生じる恐れがある。]

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。[品質の低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、脊椎固定術に用いられる脊椎スクリュー及び脊椎コネクターであり、滅菌済みで供給される。
- (2) 識別のため、表面に陽極酸化処理が施されている。
- ** (3) 各製品の種別及びサイズ等については外装箱の表示ラベルに明記されている。
- (4) 材質はチタン合金（Ti-6Al-4V）である。
- (5) 本品は、Associa スパイナルシステム（承認番号：22400BZX00080000）と併用される。
- ** (6) スクリュー（固定型、可動型 1）及びリダクションスクリュー（可動型 1）専用のセットスクリューは、Associa スパイナルシステム（承認番号：22400BZX00080000）のセットスクリューである。

スクリュー	** 可動型 1	
	** 可動型 2	
	固定型	
リダクションスクリュー	** 可動型 1	
	** 可動型 2	
** 可動型 2 セットスクリュー	**	
オフセットコネクター		
ラテラルコネクター		

** 〈原理等〉

本製品は、ロッドとセットスクリューで固定することによって、

脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。必要に応じ、コネクターによりロッドとロッド又はロッドと脊椎スクリューを連結する。必要に応じ、トランスバース固定器をロッドに設置する。

【使用目的又は効果】

胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具である。変性椎間板疾患、脊椎すべり症、外傷、脊柱変形（脊椎側彎症）、脊柱管狭窄症及び腫瘍など脊椎固定術の必要な症例において、後方からの脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正に用いられる。

本製品は滅菌済みである。本製品は 1 回限りの使用のみで再使用はできない。

2. 設置方法

(1) 術前

患部の解剖学的形状に応じた適切な形状、寸法の製品を準備する。

** (2) 手術

専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。

なお、ロッド、ロッドコネクター及びトランスバース固定器は本製品以外のものを用いる。セットスクリューは脊椎スクリューのタイプにより専用のものを用いるため、本製品に含まれているものと含まれていないものがある。

標準的な使用方法の一例

- ** 1) 必要に応じ、脊椎スクリュー挿入点にガイドワイヤーを設置する。
- ** 2) 脊椎スクリューを挿入する下穴を形成する。
- ** 3) 脊椎スクリューを下穴に挿入する。
- ** 4) ロッドをロッドホルダーに取り付け、ロッドを脊椎スクリューに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。
- ** 5) ロッドと脊椎スクリューを専用のセットスクリューで固定する。
- ** 6) 脊椎スクリューからタブを除去する。（リダクションスクリュー使用時のみ）
- ** 7) 必要に応じ、ロッドコネクター、トランスバース固定器、オフセットコネクター、ラテラルコネクターのうち適切なものを用いる。

低侵襲な使用方法の一例

- ** 1) 脊椎スクリュー設置位置を X 線イメージ等にて確認し、脊椎スクリュー挿入部を決定、マーキングする。
- ** 2) 皮膚を切開後、ニードルを椎体に設置し、脊椎スクリュー挿入点にガイドワイヤーを挿入する。
- ** 3) ガイドワイヤーの突出に注意しながら、椎体に脊椎スクリューを挿入する下穴を形成する。
- ** 4) 脊椎スクリューにスクリューエクステンダー及びキャップを設置する。
- ** 5) 脊椎スクリューを下穴に挿入する。
- ** 6) ロッドをロッドホルダーに取り付け、ロッドを脊椎スクリューに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。又は、ロッドをロッドインサーターに取り付け、ロッドを脊椎スクリューに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。

手術手技書を必ずご参照ください。

- ** 7) ロッドと脊椎スクリューを専用のセットスクリューで固定する。
- ** 8) 脊椎スクリューからタブを除去する。(リダクションスクリュー使用時のみ)
- ** 9) 必要に応じ、ロッドコネクタ、トランスバース固定器、オフセットコネクタ、ラテラルコネクタのうち適切なものを用いる。
3. 抜去
本製品は、骨癒合が得られた段階で抜去する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
- ** (2) 本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。その他の製品については当社に問い合わせること。なお、可動型2セットスクリューは、必ずスクリュー可動型2及びリダクションスクリュー可動型2と組み合わせて使用すること。またスクリュー可動型2及びリダクションスクリュー可動型2は、必ず可動型2セットスクリューと組み合わせて使用すること。

当社が指定する併用製品

販売名	承認番号	製品タイプ
Associa スパイナルシステム	22400BZX00080000	ロッド/ ロッドコネクタ/ スクリュー/ フック/ セットスクリュー/ トランスバース固定器

- (3) 本製品には専用器具が用意されている。本製品の組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (4) ガイドワイヤーを挿入する際には必ず術中イメージを使用すること。その他、必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ** (5) ガイドワイヤーを使用する際は、当社指定（材質：ステンレス鋼、ガイドワイヤー外径：φ1.2～1.5）のガイドワイヤーを使用すること。「脊椎スクリュー」が適切に使用できない恐れがある。
- ** (6) 適切なサイズの脊椎スクリューを使用すること。「不適当な脊椎スクリューの使用は神経の損傷、出血、緩み等の原因となる恐れがある。」
- ** (7) 脊椎スクリューの設置においては、当該スパイナルシステムにより確実な固定が得られるように、適切な刺入間隔で設置すること。
- ** (8) 脊椎スクリューの過剰な締め込みは、骨内のねじ山の圧壊や固定を弱める原因となることがある。また可動型脊椎スクリューの過剰な挿入は、可動性を制限することになり、正しい固定の妨げとなるので注意すること。
- (9) リダクションスクリューのタブを除去する際は、タブブレーカーを使用すること。「タブの適切な除去が行えない恐れがある。」
- (10) リダクションスクリューを使用する場合は、最終締結後にタブがすべて除去されていることを目視または触診にて確認すること。
- (11) 製品の表面に傷をつけないこと。「破損の恐れがある。」
- ** (12) ロッドの上位端および下位端は脊椎スクリューヘッド及びコネクタから 5mm 以上出るように設置すること。「ロッドが短すぎると十分な固定が得られず、本製品の破損や緩みの原因となる恐れがある。」
- (13) ラテラルコネクタのサイズ選択及びロッド部の切断時には上記 (12) に記載の寸法に注意すること。
- (14) 切断したラテラルコネクタのロッド部の余りは別の手術に使用しないこと。
- (15) ラテラルコネクタのロッド部のベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に湾曲させること。ロッド部を繰り返し、あるいは過度に曲げたりしないこと。ロッド部を同じ位置で曲げ戻ししないこと。「ロッド部が破損する恐れがある。」
- ** (16) Associa スパイナルシステム(承認番号:22400BZX00080000)のセットスクリューはシルバー色の面を必ず上に向けて脊椎スクリューヘッド又はコネクタに取り付けること。「セットス

クリュー、脊椎スクリューヘッド又はコネクタのネジ山部分が破損する恐れがある。」

- (17) セットスクリューの最終締結時にはカウンタートルクを使用すること。「クロススレッドが発生し、セットスクリューが破損する恐れがある。」
- (18) セットスクリューの最終固定時にはトルクリミッティングドライバを用いて規定値まで締め付けること。「締め付けトルクが低すぎると十分な固定力が得られず、本製品の破損や緩みの原因となる恐れがある。また、規定値以上のトルクを負荷した場合、セットスクリューまたはドライバー先端が破損する恐れがある。」
- (19) 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。
- ** (20) 軟部組織を開創する前に、全ての脊椎スクリュー及びセットスクリューが緩んでいないことを確認すること。締結が終了した時点で全ての製品が緩んでいないことを再確認すること。「緩みの原因となる恐れがある。」

【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) 以下のような術後管理ができない患者。「インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。」
- ・認知症またはその他精神的障害
 - ・薬物中毒
 - ・アルコール中毒
- (2) 手術部位を被覆するための組織が足りない患者。「感染の恐れがある。」
- (3) 骨格が未成熟な患者。「骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。」
- (4) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。「設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。」
- (5) 肥満症等の製品に過大な荷重がかかる恐れのある患者。「インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。」
- (6) インプラントの機能に過度の期待を持つ患者。「インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。」
- (7) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。「インプラントの固定性が得られない恐れがある。」
- (8) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。「インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。」

2. 重要な基本的注意

- * (1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (2) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
- インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合がある。
 - 術後のリハビリテーション期間中に過度に負荷をかけない。「インプラントの緩み、変形又は破損の恐れがある。」
 - 肉体的な活動（物を持ち上げる、体を捻る等）及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や施術部への衝撃を避ける必要がある。「機械的振動や衝撃はインプラントの破損を引き起こす恐れがある。」
 - 脊椎固定手術は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
- (3) 術前や術中の処置を厳守すること。手術手技に対する正確な理解、インプラントの適切な選択と設置、整復の程度などが、手術の成功を決定づける要因となる。
- (4) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。「トレーサビリティの確保のため。」
- (5) 骨癒合完成の為、装具の着用が必要な場合がある。医師の判断により、適切な装具を着用すること。
- (6) 骨癒合の完成前に、インプラントに過度の負荷がかかるのを

回避すること。[過度の負荷がかかると、インプラントが曲がったり、金属疲労等によってひび割れたり、折損したりする恐れがある。その結果、正常な骨癒合が得られる前にゆれが引き起こされる。一方、患者に対しては、ダメージを与える恐れや、インプラントの早期抜去を余儀なくされる恐れがある。]

- (7) 骨癒合が遅延する場合は、過度の負荷がインプラントに繰り返し加わり、インプラントの緩み、変形又は破損を招く可能性がある。骨癒合させる領域は動かないよう固定し、骨癒合が確認できるまで、術後管理を行うこと。
- (8) 骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの緩み、変形又は破損が起こった場合、重大な損傷が起こる前に、早急にインプラントを取り替える、又は抜去すること。
- (9) 本製品は手術部位の一時的な固定、支持又はアライメント補正を得ることを目的とした製品である。骨癒合後には抜去されるものである。
- (10) 抜去の決定の際には、抜去手術そのもの、あるいは抜去困難による患者の危険性についても考慮する必要がある。インプラントの抜去は骨折や再骨折、合併症などを避けるため、適切な術後管理、処置を経て行うこと。

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
チタン／チタン合金製以外の金属製品	腐食により、インプラントの強度低下等の不具合を生じる恐れがあるため、組合せて使用しないこと。	異種金属間の電位差により腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本製品の破損、分解、変形、緩み、移動。

(2) 重大な有害事象

- 1) 本製品に用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- 2) 医療機器を用いた脊椎固定術によって起こり得る有害事象には一般的に次のようなものが含まれる。
 - ・ 死亡。
 - ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - ・ 心筋梗塞。
 - ・ 神経障害。
 - ・ 感染症。

(3) その他の有害事象

医療機器を用いた脊椎固定術によって起こり得る有害事象には一般的に次のようなものが含まれる。

- 1) 手術による疼痛、インプラントの曲がり、折損、インプラントの移動による疼痛。
- 2) 被覆する組織が不足している領域でのインプラントの存在による痛みや不快感、違和感を伴う軟部組織への圧迫等。
- 3) 脊椎の矯正、整復の失敗。術後における矯正の部分的または全体的な失敗。
- 4) 癒合不全、癒合遅延。
- 5) 偽関節。
- 6) 固定部位及びその上下部位での椎骨の骨折、移植骨の逸脱。
- 7) 固定部位及びその上下部位での椎間板ヘルニア及び変性。
- 8) 採骨部の骨折、疼痛またはその他合併症。
- 9) ストレスシールドリングによる骨の萎縮。
- 10) 脊椎の可動性及び機能の減退または亢進。
- 11) 外科的外傷による神経損傷、または神経欠損。
- 12) 硬膜損傷、髄膜炎、髄液漏れ。
- 13) 胃腸障害、尿路障害、不妊やインポテンツを含む生殖障害。
- 14) 術中における過度の出血。
- 15) 癒合した脊椎分節レベルでの成長の阻害。
- 16) 日常生活での通常活動再開の不能。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラ株式会社

TEL：0120-923725