

CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 金属アレルギーを有する患者
- 2) 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある]
- 3) 妊娠している患者[手術中の確認の際に使用する X 線撮像による胎児の被ばく等がある]

2. 併用医療機器

ステンレススチール材質のインプラント及び他社製のインプラント(「相互作用」の項参照)

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 脊椎ロッドのさらなる曲げ伸ばし、切断等の加工[本品の破損や変形等の不具合につながる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

本添付文書に該当するインプラントの製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。

< 脊椎ロッド >



< 脊椎スクリュー >



< ナット >



2. 機能

< 脊椎ロッド >

脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドで、脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものである。

< 脊椎スクリュー >

脊椎ロッド又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューである。

< ナット >

各構成部品を固定するためのナットである。

3. 材質

チタン合金 (ASTM F136)

チタン (ASTM F67)

コバルトクロム合金

4. 原理

脊椎スクリューをナットを用いて脊椎ロッドと締結することによって脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の脊椎後方固定術に使用することを目的とした脊椎内固定用器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。本品は経皮的に使用することが可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

- 2) 骨接合方法の一例

本品設置の基本的な手順は以下のとおり。

- (1) 脊椎スクリューを椎体に刺入する。
- (2) 脊椎スクリューのヘッド部に脊椎ロッドを挿入する。
- (3) 脊椎スクリューのヘッド部にナットを挿入させた後ナットを締め、脊椎スクリューに脊椎ロッドを締結する。
- (4) ナット上部をねじ切る。

< 1 椎間の経皮的アプローチ >

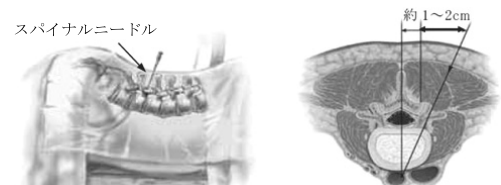
1 椎間の経皮的アプローチにおける使用方法の一例を示す。

- (1) 脊椎スクリューの刺入点及び軌道の決定:

術前計画を行い、適切な脊椎スクリューの刺入点及び軌道を決定する。

- (2) 皮膚切開位置の確認:

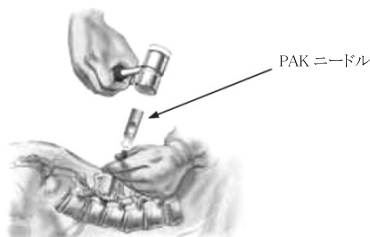
スパイナルニードルを用いて、最適な皮膚切開位置を確認する。X 線画像上の椎弓根の外縁に当たる皮膚に、ニードルを置く。その後、ニードルを約 1~2cm 外側にずらした位置に、椎間関節と横突起の交わる点へ向けて刺入する。



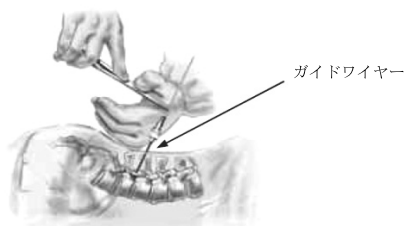
- (3) PAK ニードルの椎弓根への刺入:

PAK ニードルを椎弓根へ刺入する。PAK ニードルを椎間関節と横突起の交差する点に刺した後、椎弓根の途中までさらに PAK ニードルを進める。PAK ニードルの先端が椎弓根の側方縁部にあることを前後 X 線画像で確認する。

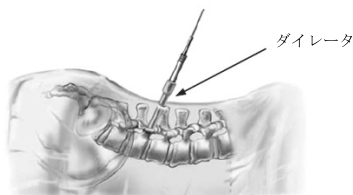
** 本品の手技書を必ず参照すること



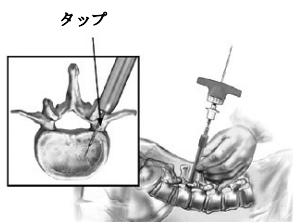
- (4) ガイドワイヤーの挿入：
PAK ニードルのスタイレットを引き抜き、ガイドワイヤーを挿入する。



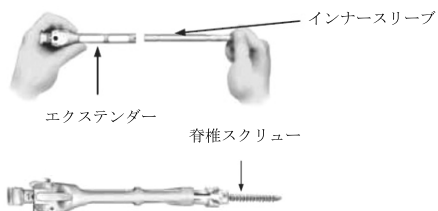
- (5) 筋膜の拡張：
脊椎スクリューを設置するため、硬膜や筋肉をよけて刺入路を拡張する。組織を傷めず適度な大きさの脊椎スクリュー刺入路を作るため3つのダイレータを使用し、刺入路を拡張して筋膜や筋肉をよける。最初に挿入した2つのダイレータを取り除き、3番目に挿入したダイレータはタッピングする際に組織を保護するためのスリーブとして残しておく。



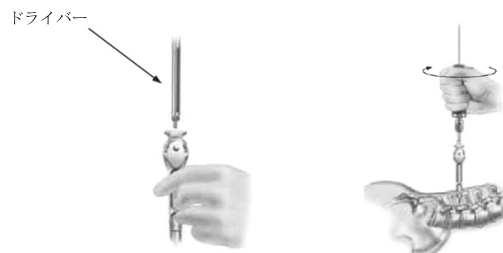
- (6) 椎弓根の下穴の作製：
ダイレータを通してガイドワイヤー上からタッピングを進め、椎弓根に下穴を作成する。



- (7) 脊椎スクリューのエクステンダーへの取付け：
エクステンダーにインナーズリーブを取り付ける。組み立てたエクステンダー先端に脊椎スクリューを取り付ける。



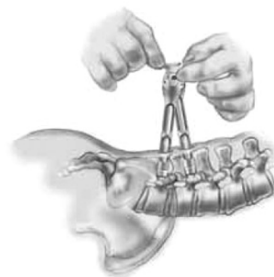
- (8) 脊椎スクリューの設置：
ドライバースクリューアセンブリに挿入する。ドライバースクリューアセンブリの先端が脊椎スクリューに完全に噛み合うまで、ドライバースクリューアセンブリの先端を脊椎スクリューのヘッドに挿入し、ドライバースクリューアセンブリを回転させてヘッド部分を固定する。スクリューアセンブリ全体をガイドワイヤーの上から椎弓根に挿入する。



- (9) 追加の脊椎スクリューの設置：
追加の脊椎スクリューも同様の方法で設置する。



- (10) エクステンダーの連結：
2つのエクステンダーを回転させ、両方の平らな面が向き合うようにする。

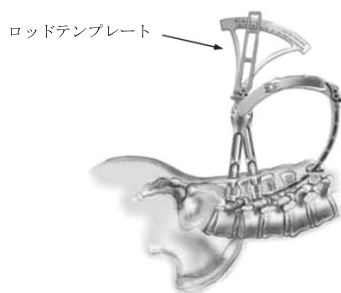


- (11) ロッドロッカーチップのロッドインサーターへの装着：
ロッドインサーター上部のラッチを持ち上げて、ロッドインサーター先端のコレットにロッドロッカーチップを取り付ける。ロッドインサーターをエクステンダーに適切に装着する。

- (12) ロッドロッカーチップの挿入：
ロッドロッカーチップを用いて、筋膜と筋肉を通り1本目の脊椎スクリューのスクリューヘッドに到達するまでの進入路を作る。小さな皮膚切開を入れた後、ロッドロッカーチップを筋肉内へ押し進め、1本目の脊椎スクリューのスクリューヘッドに到達するまで挿入する。



- (13) 脊椎ロッド長の計測：
適切なロッド長を決定するためにロッドテンプレートを使用する。ロッドテンプレートを頭側及び尾側椎体のエクステンダーに取り付ける。



- (14) 脊椎ロッドの設置：
ロッドロッカーチップを外し、ロッドテンプレートで選択したサイズの脊椎ロッドを取り付ける。2つのスクリューヘッド内を通してロッドを設置する。
- (15) ナットの設置、コンプレッション/ ディストラクション及び最終締結：
ナットを取り付けたコンプレッサーをスクリューアセンブリのシャフト内に挿入し、ナットをスクリューヘッドに装着して仮固定を行う。スクリュー間にコンプレッション又はディストラクションを行った後、ブレイクオフハンドルを用いて最終締結を行う。
- (16) ロッドインサーターアセンブリの抜去：
ロッドインサーターを装着した時と逆の手順でロッドから外す。反対側についても同じ作業を繰り返す。
- (17) 閉創：閉創する。

< 2 椎間の経皮的アプローチ >

2 椎間で使用する場合の追加の手順等を以下に示す。基本的な使用方法、手順及び注意点は、1 椎間での手技と同様である。

- (1) マルチレベルエクステンダーの組立て：
マルチレベルアウターエクステンダーとマルチレベルミドルエクステンダーを組み立てる。
- (2) 脊椎スクリューの設置：
アウターエクステンダーに取り付けた脊椎スクリューを頭尾側の椎弓根に挿入する。アライメントガイドをアウターエクステンダーに連結し、ラジオルーセントクランプを装着する。
- (3) 脊椎スクリューの設置：
ニードルガイドを通して、中位の椎弓根に向けてニードルを挿入し、スタイルットを引き抜く。ラジオルーセントクランプとニードルガイドを取り外す。次に、ガイドワイヤーはそのまま残してニードルを取り外し、ガイドワイヤーの上からダイレクターの段階的挿入とタッピングを施す。ミドルエクステンダーに適切なサイズの脊椎スクリューを取り付けた後、ガイドワイヤー上から挿入する。3つのエクステンダーを回転させ、平らな面が向き合うようにする。
- (4) ロッドインサーターとマルチレベルエクステンダーの装着：
1 椎間手技の手順と同様に、ロッドロッカーチップを取り付けたロッドインサーターをエクステンダーに適切に装着する。
- (5) ロッドの設置：
1 椎間手技の手順と同様に、ロッドを挿入する。
- (6) ナットの設置：
ロッドを挿入後、1 椎間手技の手順と同様にナットを装着する。その後の手順も 1 椎間の手技に従う。
- ※ なお本品は、経皮的アプローチ以外の通常の手技で使用する場合があります。

3) 骨癒合後

原則として、骨癒合の完成を確認したら、抜去を行う。

(抜去方法の一例)

手術器械を用いてナット、脊椎ロッド及び脊椎スクリューを取り除く。

注) 本品は使いきりの製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 脊椎スクリューに脊椎ロッドが挿入しにくい場合は無理に挿入せず、正しい位置に脊椎スクリューを挿入し直すこと。
- 2) コンストラクト(立体的な組立て構造)の機能的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントの表面に傷をつけないこと。
- 3) 必要に応じて術中イメージを使用すること。
- 4) 脊椎スクリューを適切に設置するため、挿入前にガイドワイヤーを必ず使用すること。ただし、ガイドワイヤーは過度に刺入しないよう注意すること。また曲げたり、切断したりしないこと。タップや脊椎スクリュー挿入時は、ガイドワイヤーが深く刺入されていないことを確認すること。ガイドワイヤーは最終的に引き抜き、損傷がないことを確認すること。不適切な刺入により、ガイドワイヤーが骨を貫いたり、大血管損傷を惹起する可能性がある。
- 5) 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。
- 6) 脊椎スクリューの過剰な締め込みは、骨内のネジ山の圧壊や固定を弱める原因となること。また、可動型脊椎スクリューの過剰な刺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。
- 7) ナットを使用する際は、ねじ切った不要部分が術野内に残らないように注意すること。閉創前にねじ切った不要部分をすべて取り出したことを確認すること。
- 8) 軟部組織を閉創する前に、すべての脊椎スクリュー及びナット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、すべてのインプラントが緩んでいないことを再確認すること。これらの確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。

【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) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性ある]
- 2) 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患者(腫瘍、先天性異常の存在、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)[術後合併症を起こす可能性がある]
- 3) 病的肥満の患者[体重負荷によりインプラントの変形等の不具合を起こす可能性がある]
- 4) 先天性異常によって解剖学的構造が著しく歪んでいる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 5) 骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全や骨折、本品が適切に固定できない可能性がある]
- 6) 術部の組織が不十分な患者[術部の閉創が困難となる可能性がある]
- 7) インプラントの使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 8) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等)等で骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性がある]
- 9) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 10) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 11) アルコール依存症又は薬物依存症患者[術後指示が守られない可能性がある]
- 12) 筋力が低下している患者[インプラントへの負荷が大きくなる可能性がある]
- 13) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]

*2. 重要な基本的注意

- 1) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 2) 金属に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にインプラント選択のためのアレルギーテストを行うこと。
- 3) 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具(外固定具)を適切な期間着用する必要がある。
- 4) 骨癒合の完成前に、過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動により、インプラントの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性がある。
- 5) 体重支持器具が使用できない場合、術後のリハビリテーション中に、インプラントの緩み、変形又は破損の危険性が増加する可能性がある。
- 6) 機械的振動や衝撃はコンストラクトの損傷を引き起こす可能性がある。患者は運動(物を持ち上げる、体をひねる等)及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要がある。
- 7) 手術部位は骨癒合が完成し、X線検査によって確認されるまで動かさないようにしておくことが重要である。
- 8) 脊椎固定部では体を曲げたり回したりできないため、日常動作においてこれらの動作には、永久的な制限が発生する。
- 9) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製剤の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。また、非ステロイド性抗炎症薬(アスピリン等)は注意して処方すること。
- 10) 骨癒合遅延又は癒合不全時に適切な処置を行わなかった場合、インプラントに繰り返し過剰なストレスを与える結果となり、インプラントの緩み、変形又は破損の原因となる可能性がある。
- 11) 本品は一時的な内固定器具であり、通常の骨癒合の過程で手術部位を安定させる目的に設計されているため、骨癒合完成後には機能的用途はなく、抜去する必要がある。
- 12) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。
- * 13) 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[自己認証による]。

3. 相互作用

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及び他社製のインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある。	ステンレススチール材質の場合、金属間の電位差により腐食が発生する。他社製のインプラントは材質が不明であり、腐食が発生するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) インプラントの破損、分解、変形、緩み及び脱転
 - (2) インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の影響又はMRIによる発熱
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 破損したインプラントの体内遺残
 - (2) 癒合不全(偽関節)、変形癒合、癒合遅延
 - (3) 創傷壊死、創傷開離、創傷治癒不良
 - (4) 固定部位及びその上下部位での椎骨(椎体、ペディクル及び仙骨を含む)及び移植骨の骨折、微小骨折、貫通、破損及び吸収。移植骨の後方突出
 - (5) 固定部位及びその上下部位での髄核ヘルニア、椎間板破裂又は変性
 - (6) 採骨部の骨折、疼痛又はその他の合併症

- (7) ストレスシールドディング(応力の遮蔽)によって起こる可能性のある、骨減少、骨密度の低下
 - (8) 施術部位における骨成長停止の可能性
 - (9) 術後の脊椎の彎曲の変化、矯正、高さ及び整復の喪失
 - (10) 脊椎の可動性及び機能の減退又は亢進
 - (11) 硬膜裂傷、髄膜炎、持続的な髄液漏、偽性髄膜瘤、フィステル(瘻)
 - (12) インプラントを覆う組織が不十分なために発生する、インプラントの皮膚貫通、線維症、疼痛及びかゆみ。皮膚への圧迫による疼痛。滑液包炎
 - (13) インプラントやインストゥルメントの不適切な使用による、組織又は神経損傷
 - (14) インプラントやその破片及び腐食物(隙間腐食、フレッチング(摩耗)腐食、全面腐食による)に対する、腫瘍の発生、メタロシス、組織の変色、自己免疫疾患を含むアレルギー反応
 - (15) 全身又は局所麻痺、左右対麻痺又は不全麻痺、神経根障害、馬尾症候群。知覚麻痺、知覚不全、知覚過敏、感覚異常を含む神経機能障害(ニューロパシー、感覚性又は運動性、一過性又は永久的)。クモ膜炎、筋肉損傷、神経腫、痙攣。刺痛感覚、視覚異常、疼痛、しびれ、かゆみ、反射欠如
 - (16) 神経周辺の神経障害、圧迫及び疼痛の原因となる瘢痕の形成
 - (17) 肺塞栓症、無気肺、肺炎、気管支炎を含む呼吸器系機能障害
 - (18) 脳卒中、出血、血管塞栓症、血栓症、血管損傷、閉塞症、血腫、漿液腫、浮腫、高血圧、静脈炎又はその他の循環器系機能障害
 - (19) 腸閉塞、胃炎、排便機能障害又はその他の消化器系機能障害
 - (20) 尿閉、排尿機能障害又はその他の泌尿器系機能障害
 - (21) 不妊、性的機能不全を含む生殖系機能障害
 - (22) 日常生活の活動能力の喪失
 - (23) 精神状態の変化
 - (24) 感染
 - (25) 死亡
- 3) その他の不具合
インプラントがその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、下記のような不具合が起こる可能性がある。
- (1) 局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
 - (2) 損傷に至る可能性のあるインプラントの転位
 - (3) 抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
- 4) その他の有害事象
インプラントがその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、下記のような有害事象が起こる可能性がある。
- (1) インプラントの存在に起因する疼痛、不快感又は知覚異常
 - (2) ストレスシールドディングによる骨損失

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠している患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
- 2) 小児等に対する適用は、重要な基本的注意及び不具合・有害事象に加え、下記のような不具合・有害事象の可能性も考慮すること。
 - (1) 解剖学的な問題(ペディクルの大きさ、骨格の歪み)により脊椎スクリューの使用が不可能になる
 - (2) 神経損傷又は血管損傷を伴う、あるいは伴わない脊椎スクリューの位置不良
 - (3) 後弯変形
 - (4) 膵炎
 - (5) 骨成長の抑制、あるいは脊椎前方の継続的な成長による脊椎の回旋変形(クランクシャフト現象)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

****【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： メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者： メドトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国