

E.SPINE システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用
- ・他社製のインプラントや専用品以外の器械類との併用（相互作用の項参照）

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・本品の原材料に過敏症を呈する患者
- ・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〔感染症が悪化する可能性がある〕
- ・妊娠状態にある患者〔安全性が確立されていない〕
- ・局所的炎症の兆候のある患者〔感染症が発生する可能性がある〕
- ・不適切な椎弓根の解剖学的構造や固定部位における外傷、又は腫瘍、重度の骨粗鬆を有する患者〔目的とする固定が得られない可能性がある〕
- ・肥満症の患者〔患者の負荷により骨の固定が得られない、又はインプラントの破損等のおそれがある〕
- ・矯正不能な側弯症患者〔目的とする固定が得られない可能性がある〕
- ・不十分な軟組織の被覆状態を認める患者〔創部の治癒が遅延する可能性がある〕
- ・医師の指示に従えない患者〔必要な注意事項を遵守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある〕
- ・本品のサイズ展開に合致しない患者〔目的とする固定が得られない可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

構成

本品は、以下のコンポーネント（代表例）から構成される。
各インプラントの製品番号、サイズ等は、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＞（可動型）



＜セットスクリュー＞



＜脊椎スクリュー＞（固定型）



＜椎体フック＞



＜脊椎コネクター＞



＜トランスバース固定器＞



原材料

チタン合金

原理

脊椎に取り付けた脊椎スクリュー、椎体フック又は脊椎スクリューと連結した脊椎コネクターと脊椎ロッドをセットスクリューで締結して、脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙椎及び腸骨における脊椎後方固定術の際に、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する。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

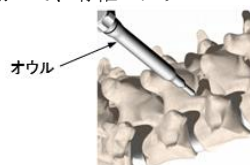
脊椎ロッドの一部、脊椎コネクターの一部、及び脊椎スクリュー（固定型）以外は未滅菌品であるので、使用前に適切な方法で洗浄し、下記の条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌を行ってから使用すること。

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）
- ・滅菌条件：滅菌温度：134℃、保持時間：18 分

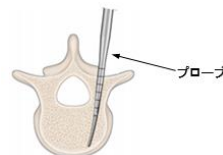
〔使用方法〕

＜標準的な使用方法＞

1. 脊椎患部の露出
選択するアプローチに従って術部を露出する。
2. 脊椎スクリュー刺入孔の作成
(1) オウルを用いて、脊椎スクリューの刺入点を作成する。



- (2) プローブを用いて、刺入点から刺入孔を作成し、埋植する脊椎スクリュー長を確認する。



- (3) 必要に応じて、タップを用いて刺入孔にねじ切りを行う。

3. 脊椎スクリューの刺入
スクリュードライバーを用いて、脊椎スクリューを刺入孔に刺入する。

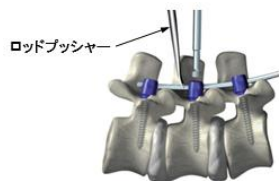


4. 脊椎ロッドの設置

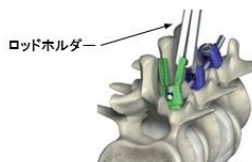
- (1) トライアルロッドを用いて、埋植する脊椎ロッド長を確認する。
- (2) 必要に応じ、ロッドベンダー等を用いて、脊椎ロッドを曲げる。

手術手技書を必ずご参照下さい。

- (3) 脊椎ロッドを脊椎スクリューのヘッドに設置し、ロッドプッシャー等を用いて脊椎ロッドを押さえながら、セットスクリューで仮締結する。



- (4) E. SPINE リダクションスクリューを使用した場合は、ロッドホルダー等を用いて、タブを折って取り除く。



- (5) コンプレッサー又はディストラクターを用いて、コンプレッション又はディストラクション操作を行う。



- (6) トルクハンドルを接続したファイナルロックドライバースとカウンタートルクを用いて、セットスクリューを最終締結する。



5. 閉創

セットスクリューが正しく締結され、脊椎ロッドが確実に固定されていることを確認し、閉創する。

<椎体フックの使用方法>

- (1) フックスターを用いて設置部位を準備し、椎体フックを設置する。



- (2) ロッドホルダー等を用いて、脊椎ロッドを椎体フックのヘッドに設置し、セットスクリューで仮締結する。



- (3) 脊椎スクリューと同様に、コンプレッサー又はディストラクターを用いて、コンプレッション又はディストラクション操作を行ったのち、セットスクリューを最終締結する。

<脊椎コネクタの使用方法>

・E. SPINE ストレートコネクタ：

脊椎コネクタのホールに2本の脊椎ロッドを縦走させて挿入し、付属のニードルスクリューで締結する。



・E. SPINE コネクタ プリベントロッド付、E. SPINE コネクタ ストレートロッド付：

脊椎コネクタのホールに脊椎ロッドを挿入して付属のニードルスクリューで締結し、ロッド部を脊椎スクリュー又は椎体フックと締結する。



<トランスバース固定器の使用方法>

脊椎ロッド間にトランスバース固定器を設置し、ナット又は付属のニードルスクリューで締結する。



<脊椎スクリュー(固定型)「TANIT 腸仙骨スクリュー」と脊椎コネクタ「TANIT 腸仙骨コネクタ」の使用方法>

1. 腸仙骨骨部の露出

伏臥位で、第5腰椎下椎間関節と第1後仙骨孔の間に露出する。

2. TANIT 腸仙骨コネクタの埋植部の作成

腸仙骨オステオトームを仙骨後方表面对し垂直に、且つ棘突起に平行に挿入し、TANIT 腸仙骨コネクタ埋植部を作成する。



3. TANIT 腸仙骨コネクタの設置

- (1) 腸仙骨コネクタホルダーにTANIT 腸仙骨コネクタを取り付け、作成した埋植部に挿入する。

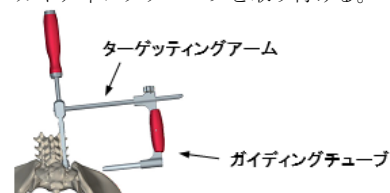


- (2) 腸仙骨コネクタホルダーを正中線に対して約25~35°傾ける。

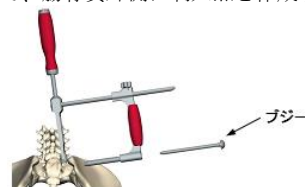


4. 腸仙骨スクリュー刺入孔の作成

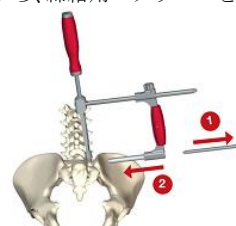
- (1) 腸仙骨コネクタホルダーにターゲティングアームを取り付け、更にガイディングチューブを取り付ける。



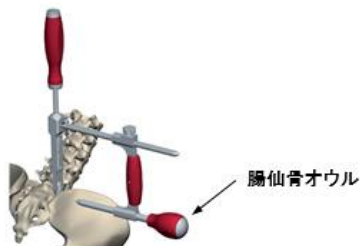
- (2) プジを用いて、腸骨翼外側に刺入点を作成する。



- (3) プジを取り除き①、ガイディングチューブの後方から数回ハンマーで叩いて、ガイディングチューブを腸骨稜に押し当てながら、締結用スクリューを締めて固定する②。

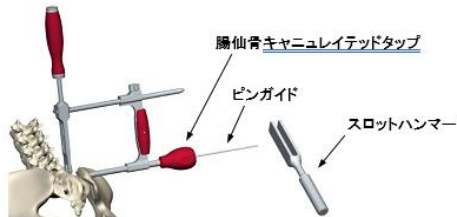


- (4) 腸仙骨オウルを用い、腸骨翼から第1仙骨にかけて、TANIT 腸仙骨コネクタのリングを通して、TANIT 腸仙骨スクリュー用の刺入孔を作成する。

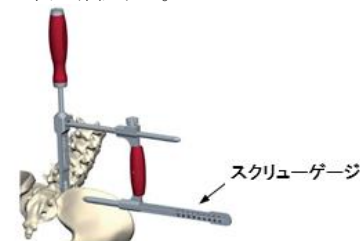


5. TANIT 腸仙骨スクリューの刺入

- (1) 腸仙骨キャニュレーテッドタップをガイディングチューブに挿入し、スロットハンマーを用いて、ピンガイドを挿入する。



- (2) 腸仙骨キャニュレーテッドタップを取り除き、ピンガイドを通して挿入したスクリューゲージを用いて、刺入する TANIT 腸仙骨スクリュー長を確認する。

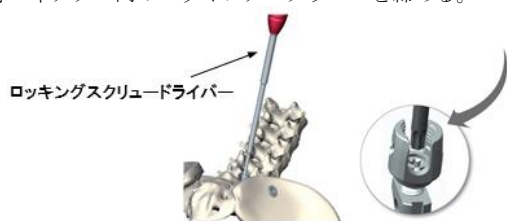


- (3) 腸仙骨コネクタホルダーとピンガイド以外の手術器械を取り除く。
(4) キャニュレーテッドスクリュードライバーを用い、ピンガイドを通して、TANIT 腸仙骨スクリューを刺入する。



6. TANIT 腸仙骨コネクタと TANIT 腸仙骨スクリューの接続部締結

ピンガイド及び腸仙骨コネクタホルダーを取り除き、TANIT 腸仙骨コネクタ内のロッキングスクリューを締める。



7. 脊椎ロッドとの連結

TANIT 腸仙骨コネクタ上に脊椎ロッドを設置し、トルクハンドルを接続したファイナルロックドライバーとカウンタートルクを用いて、セットスクリューにて最終締結する。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意が必要である。神経の損傷は神経機能障害の原因、血管の損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性がある。
- (2) インプラントの破損、移動、ずれ又は誤使用が患者及び術者を傷つける可能性がある。
- (3) 長さ、太さが不適当な脊椎スクリューを使用しないこと。サイズが不適当な脊椎スクリューの使用は、神経の損傷、出血等の原因となる可能性がある。
- (4) 脊椎スクリューをペディクルに挿入する際には、適切なサイズの脊椎スクリューを使用すること。
- (5) 一度患者の体内に入れたインプラントを別の患者に使用しないこと。また、手術に際し、カットしたロッドの余りを別の手術に使用しないこと。
- (6) 脊椎ロッドを切断する場合は切り口が鋭利にならないように注意すること。切断面は、ロッドの長軸に対して垂直になるように切断すること。ロッドの切断は術野外で行うこと。できる限り必要な長さのプリカットロッドを使用すること。
- (7) 脊椎ロッドのベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に彎曲させること。ロッドを繰り返し曲げたり、又は過度に曲げたりしないこと。脊椎ロッドを同じ位置で曲げ戻ししないこと。
- (8) 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。
- (9) 必要に応じて、術中イメージを使用すること。
- (10) ピンガイドを使用する際は、深く刺入しすぎないように注意すること。タップを切り過ぎないこと。また、タッピングやスクリュー刺入中にピンガイドがさらに深く刺入されないよう、又は変形、損傷しないよう注意すること。ピンガイドを抜き、無傷なことを確認すること。
- (11) 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。
- (12) 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可能性がある。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。
- (13) 可能な限り、1 つ又はそれ以上のトランスバース固定器を装着すること。トランスバース固定器は両側のロッドとの連結部においてその角度が垂直になるように装着すること。
- (14) ブレイクオフセットタイプのセットスクリューを使用する際は、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。閉鎖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。
- (15) 軟部組織を開創する前に、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使用すること)

次の患者については、治療上の有益性が手術上の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。

- (1) 骨吸収をきたす疾患、骨軟化症、骨粗鬆症[骨癒合不全の可能性はある]
- (2) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性はある]
- (3) 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（先天性異常の存在、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はある]
- (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はある]
- (5) 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はある]
- (6) 病的肥満[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はある]
- (7) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性はある]
- (8) 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はある]
- (9) 喫煙者[骨癒合不全の可能性はある]
- (10) 経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性はある]

- (11) 骨量又は骨質が不十分な患者〔骨折を誘発する可能性がある〕
- (12) 術部の閉創が困難な患者〔感染の可能性がある〕
- (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) 術後は、適宜画像診断によってインプラントの状態及び骨癒合を確認すること。
- (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、インプラントの変形、緩み、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性があるため注意すること。
- (5) 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。
- (6) 骨癒合遅延又は骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷がかかり、インプラントの変形、緩み、破損を引き起こす可能性がある。
- (7) 骨癒合完成のためには医師の判断により、装具（外固定具）を適切な期間着用すること。
- (8) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、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。
- (9) 骨癒合後又は患者の症状に合わせインプラントの交換又は抜去の必要性について検討すること。
- (10) 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。
- (11) 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。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する。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】

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	緩み・磨耗を生じる恐れがある	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない
他社製の手術器械	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・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。

【重大な不具合】

- ・インプラントの緩み、分解、変形、移動及び破損
- ・破損したインプラントの体内遺残
- ・X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉
- ・MRI によるインプラントの発熱

【重大な有害事象】

- ・感染
- ・癒合不全（偽関節）、癒合遅延、癒合不良
- ・硬膜裂傷、偽髄膜瘤、フィステル（瘻孔）、脳脊髄液の漏出、髄膜炎
- ・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、神経根障害の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、知覚喪失を含む神経機能障害
- ・ニューロパシー、神経機能低下（一過性又は永続的）、対麻痺、反射低下、筋力低下、馬尾症候群
- ・神経機能障害や神経周辺の圧迫、あるいは疼痛の原因となる可能性のある癒痕形成
- ・創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- ・術部やその隣接部位の椎骨及び移植骨の骨折、微小骨折、骨癒合不全につながる骨吸収、損傷、貫通、移植骨の脱転又は突出
- ・採骨部合併症
- ・ストレスシールドリング（応力遮蔽）によって起こる可能性のある骨量減少
- ・術後の脊椎彎曲、矯正・身長・整復の喪失

- ・術部やその隣接部位の椎間板ヘルニア、椎間板損傷又は変性及び不安定性
- ・脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増強
- ・日常生活動作（ADL）の低下
- ・術部の骨成長停止
- ・メタロシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び癒痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
- ・インプラントの組織への圧迫による、皮膚穿孔、刺激性的炎症、線維化、壊死、炎症性の疼痛
- ・インプラントの不適切な設置やインストゥルメントの不適切な使用が原因で起こる組織や神経の損傷
- ・出血、血腫、血管損傷
- ・静脈炎
- ・塞栓症、脳卒中
- ・漿液腫
- ・浮腫
- ・椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
- ・消化器系障害（胃炎、腸閉塞、排便機能障害等）
- ・呼吸器系障害（肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等）
- ・泌尿器系障害（尿閉、膀胱機能障害等）
- ・生殖器系障害（不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害等）
- ・精神状態の変化
- ・死亡

- (2) その他の不具合・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、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- ・局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
- ・損傷に至る可能性のあるインプラントの転位
- ・術後の外傷等によるさらなる損傷の危険性
- ・抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
- ・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
- ・感染の危険性増加
- ・ストレスシールドリングによる骨損失

5. 高齢者への適用

高齢者は、一般的に骨量・骨質が低下している場合が多いので、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦に対する安全性は確立されていない。
- 2) 小児等に対して本品を使用する際は、以下のことに注意すること。
- (1) インプラントを使用することによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きいと、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。
- (2) 成人における不具合・有害事象に加え、下記のような不具合・有害事象が発生する可能性を考慮すること。
 - 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腓炎
 - 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】

高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所で保管すること。

【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：株式会社サージカル・スペイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1
電話番号：03-6265-0903

製造業者：EUROS SAS
ユーロス エスエーエス（フランス）