

類別：医療用品 4 整形用品
 高度管理医療機器 一般名称：脊椎内固定器具（JMDNコード：37272003）

ISOLA スパイナル システム

再使用禁止

【警告】

遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがあり、強固な骨癒合がえられた場合においても、本品はゆるみ、湾曲、破損するおそれがある。

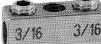
【禁忌・禁止】

- ◆ 次の患者には使用しないこと
 - ◆ 活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者〔感染の長期化およびこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
 - ◆ 本品材料に対する過敏症の患者
 - ◆ 金属に対する過敏症の患者
- ◆ 禁止
 - ◆ 本品を使用する際、キズ、亀裂等の異常が認められる場合には使用を中止し、埋植したものは体内から抜去すること〔本品の破損のおそれがある〕
- ◆ 再使用禁止
- ◆ 原則禁忌（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）
 - ◆ 重度骨粗鬆症の患者〔固定力が不十分となるおそれがある〕
 - ◆ 癌の放射線療法や化学療法、腎臓透析などによる骨減少症の患者〔骨癒合率が低くなるおそれがある〕
 - ◆ 重度の肥満患者・進行性の変性疾患の患者〔過大な負荷による本品の破損および治療の不成功のおそれがある〕
- ◆ 併用医療機器
 - ◆ 弊社取扱製品以外のインプラントを併用する手術では本品を使用しないこと。〔本品との併用による安全性の確認がなされていないため〕
 - ◆ 本品と異なる金属インプラント材料を隣接して使用しないこと。〔異種金属間の電位差による腐食を生じるおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

- ◆ 材質
ステンレススチール
- ◆ 形状・構造
以下構成品一覧を参照のこと。ただし、組合せによって同梱されない製品がある。

◆ ナット／コネクター

形状	品名／サイズ
	ライトハンドナット
	ツイスターコネクター 6.35mm ロッド用 4.75mm ロッド用
	スプリットコネクター 6.35mm ロッド用 4.75mm ロッド用
	タンデムロッドコネクター 6.35mm-6.35mm/25.4mm
	エクステンデッドタンデムコネクター 4.75mm-4.75mm/60mm 4.75mm-6.35mm/70mm 6.35mm-6.35mm/70mm

	ウェディングバンドコネクター 4.75mm-4.75mm 4.75mm-6.35mm 6.35mm-6.35mm
---	---

◆ スロテッドコネクター

形状	品名／サイズ
	【6.35mm ロッド用】 ストレートスロテッドコネクター アングルドスロテッドコネクター ダウンサイズドスロテッドコネクター エクステンデッドスロテッドコネクター オフセットスロテッドコネクター（右、左） ダウンアングルドスロテッドコネクター M-ダウンアングルドスロテッドコネクター
	【4.75mm ロッド用】 ストレートスロテッドコネクター ダウンサイズドスロテッドコネクター

◆ クローズドフック

形状	品名／サイズ		
	【6.35mm ロッド用】 ブレード幅 7mm	ブレード幅 5mm	【4.75mm ロッド用】 ブレード幅 5mm
	5.0mm スロート	5.0mm スロート	5.0mm スロート
	6.5mm スロート	6.5mm スロート	6.5mm スロート
	8.0mm スロート	8.0mm スロート	8.0mm スロート
	9.5mm スロート	9.5mm スロート	9.5mm スロート
	11.0mm スロート	11.0mm スロート	11.0mm スロート

◆ オープンフック

形状	品名／サイズ	
	【6.35mm ロッド用】 ブレード幅 7mm	【4.75mm ロッド用】 ブレード幅 5mm
	6.5mm スロート	5.0mm スロート
	8.0mm スロート	6.5mm スロート
	9.5mm スロート	8.0mm スロート
	11.0mm スロート	9.5mm スロート

◆ ロッド

形状	品名
	ロッド (φ4.75 × 457mm)
	ロッド (φ6.35 × 457mm)
	ロッド(ヘックスエンド φ4.75 × 457mm)
	アイロッド (φ4.75 × 457mm)
	アイロッド (φ6.35 × 457mm)

◆ トランスポースフィクセーターセット

形状	サイズ
	6.35mm ロッド用 4.75mm ロッド用

使用するインプラントの手技書等を必ずご参照下さい

【使用目的、効能又は効果】

脊椎の外科的矯正及び脊椎を一定の形状に固定保持し、脊椎の骨癒合を補助することを目的とする。

【品目仕様等】

◆ 硬さ

JIS Z 2245（ロックウェル硬さ試験）に準拠して本品の硬さを測定したとき、当社基準値以上であること。

◆ 引張強度

JIS Z 2241（金属材料引張試験）に準拠してロッドの引張強度を測定したとき、当社基準値以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しない。
本品は洗浄・滅菌した後を使用すること。

◆ 滅菌方法

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

〔推奨滅菌条件〕

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：115～118℃ 30分

121～124℃ 15分

126～129℃ 10分

プレバキューム 132℃：6分

◆ 使用方法

◆ スクリューテクニック

1. 固定部位を展開し、前処置を行う。
2. スクリュー刺入位置を決定し、確認を行う。
3. 特定したスクリュー刺入点の皮質骨をオウル等で破り、印を付ける。
4. ペディクルプローブ等を用いてスクリュー孔を作成する。骨壁を穿破していないことをX線透視等を用いて確認しながら穿孔する。
▶ペディクルプローブには、スクリュー孔深さを示すマーキングが施されており、スクリュー選択の参考にする事が出来る。
5. 専用のポイントアップを用いて、同様の確認を行いながらタップピングを行う。
6. 適切なサイズのスクリューを選択し、1/8" ドライバーを用いて刺入する。
7. 適切な長さのロッドを選択し、ロッドベンダーを用いて、解剖学的に適切な矯正位が得られるようにベンディングを行う。ロッドが長すぎる場合は、ロッドカッターを用いて適当な長さに切断する。
8. 適切なコネクターを選択し、すでに準備したロッドにあらかじめ通し、組み立てておく。（この工程で、コネクターのセットスクリューが締まった状態の場合、ロッドが入らないことがあるので注意する）
9. すでに組み立てて準備されたロッドとコネクターを、スクリューのマシンスレッド部に装着し、ロッドとスクリューをコネクターで連結する。
10. 各スクリューのマシンスレッド部に5/16" レンチを用いてライトハンドナットを装着し仮締結を行う。また、各コネクターのセットスクリューを、1/8" ドライバーを用いて仮締結を行う。（仮締結の操作は、ロッドホルダーを用いて、ロッドをしっかりと把持して行う）
11. 必要に応じて、コンプレッサー、ディストラクターを用いて整復操作を行う。（その際には、操作を行うコネクターのセットスクリューを再び緩める必要がある）
12. トルクレンチハンドルを装着したキャニュレイテッドシャフトを用いてライトハンドナットの最終締結（100in-lb）を行う。また、1/8" メイルヘックスドライバー（トルクレンチ用）を用いてコネクターのセットスクリューの最終締結（60in-lb）を行う。
13. 必要に応じて、トランスバースフィクセーターを用いて左右のロッドを連結する事も出来る。

◆ フックテクニック

フックを使用する場合、或いは、スクリューにフックを併用する場合は、下記のように行う。

1. フック設置部位を決定する。設置部位に適合したフックを選択し、前処置を行う。
2. クローズドフックの場合は、スクリューテクニックの8.と同様に準備したロッドにあらかじめフックを通しておく。（この工程で、フックのセットスクリューが締った状態の場合、ロッドが入らないことがあるので注意する）
▶オープンフックの場合は、使用するフック本体を専用のフックホルダーとフックドライバーを用いて把持し、すでに決定した部位に設置する。
3. クローズドフックの場合は、すでにロッドと組み立てられたフックをフックホルダー、フックドライバーを用いてすでに決定した部位に設置する。
▶オープンフックの場合は、すでに準備したロッドを、ロッドアプロキシメーター等を用い、ロッドをフック本体のロッド装着部に装填する。オープンキャップを、コンプレッサーを用いて装着する事によりフックとロッドの結合を行う。
4. 1/8" ドライバーを用いて、フックのセットスクリューを締め、仮締結を行う。
5. 必要に応じて、コンプレッサー、ディストラクターを用いて矯正操作を行う。（その際には、操作を行うフックのセットスクリューを再び緩める必要がある。）
6. トルクレンチハンドルに 1/8・メイルヘックスドライバーを装着し、予めトルクの設置を 60in-lb に設定しフックのセットスクリューを最終締結する。
7. 必要に応じて、トランスバースフィクセーターを用いて左右のロッドを連結する事も出来る。

【使用上の注意】

◆ 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- ◆ 精神病・老人性痴呆症・アルコール中毒・薬物乱用患者
- ◆ 活動的な患者・衰弱した患者・軽度の痴呆症患者
- ◆ 神経筋系の疾病を有する患者
- ◆ 発熱している患者
- ◆ 傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
- ◆ 妊婦「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照
- ◆ 喫煙習慣のある患者
- ◆ 栄養失調の患者

◆ 重要な基本的注意

- ◆ 医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合および本品の状態を観察すること。
- ◆ 骨移植をして骨癒合が完成するまでの期間は、身体活動などにより過度な負荷がかかると本品の破損のおそれがあるため、注意すること。特に前方要素の再建をおこなわない場合、骨移植をおこなわない治療法の場合、或いは患者の脊柱変形が大きくその矯正度合いが過大な場合、十分に注意すること。
- ◆ X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（器具等）の併用を推奨する。
- ◆ 術後、放射線治療をおこなうことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こる可能性が有るため留意すること。
- ◆ 本品の抜去については、医師の慎重な判断の下におこなうこと。
- ◆ 損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品はクレーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。
- ◆ 本品の破損、もしくは本品使用に起因する器械の破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。

◆ 術前の注意

- ◆ 本品使用に際し、予め手術手技およびその手順について十分に熟知した医師のみが使用を検討すること。
- ◆ 本品のサイズ選択について、術前計画に基づいて適切に選択されたものを使用すること。
- ◆ 使用前の点検において本品および本品専用の手術器械が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- ◆ キズ・破損・変形、その他の異常が認められた場合は適切な表示をおこない、返送すること。

◆ 術中の注意

- ◆ 本品または併用医療機器に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- ◆ 本品は先端が鋭利なものが含まれるため取り扱いには十分に注意すること。
- ◆ 埋植後本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影等により確認すること。
- ◆ ロッドのベンディングが不適切であると、セットスクリューによる締結力が十分に得られない可能性があるため、ロッドのベンディングを適切におこない、同時にスクリュー、フック、コネクタ等、連結部のロッド設置位置、設置角度についても十分に確認をおこなうこと。
- ◆ 本品を締結する場合は、専用手術器械を嵌合部に確実に装着し、本品との軸方向を維持しながら正しく締結すること。

◆ 術後の注意

- ◆ 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用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。
- ◆ クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いのある患者の手術を行った場合は、手術室に搬入された本品については、未使用であっても、以下の条件で処理すること。

〈不活化処理〉

平成 14 年度厚生労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者（疑い含む）に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法（3%SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）溶液を用い 100℃で 5 分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活化処理を行うこと。

◆ 相互作用（他の医療機器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
弊社取扱製品以外のインプラント	インプラントのゆるみ、磨耗、磨耗粉等が発生するおそれがある。	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない。
異なる金属インプラント材料	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。

- ◆ 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨セメント	本品の抜去を困難または不可能にする。 神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。	本品と骨とが強固に固着する。 固化過程で発熱する。

◆ 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する脊椎内固定器具と同様に以下の不具合が起こりうる。

- ◆ 重大な不具合
 - ▶ 本品のゆるみ・変形または破損
- ◆ 重大な有害事象
 - ▶ 早期感染あるいは遅発性感染症
 - ▶ 空気・血液凝固等による塞栓
 - ▶ 応力遮蔽による骨密度の低下
 - ▶ 手術外傷または本品による神経または組織の損傷
 - ▶ 麻痺
 - ▶ 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
 - ▶ 死亡
 - ▶ 手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品による術後回復期の異常出血
 - ▶ 骨折
 - ▶ 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性

- ▶ 局所的な組織反応または疼痛
- ▶ 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
- ▶ 本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、上述の「重大な有害事象」が起こりうる。
- ◆ その他の有害事象
 - ▶ 本品の使用に際する手術従事者の受傷[本品には、先端が鋭利なものが含まれる]

◆ 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

◆ 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ◆ 妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重に使用すること。
- ◆ 小児に対する安全性は確立していない。

◆ その他の注意

- ◆ 本品の使用により骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。
- ◆ 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性がある。
- ◆ 術後、X線・CT・MRI 画像の撮影に際して、本品により画像に対する干渉が起こる。また、MRI による強力な磁場により本品内に誘導電流が発生し、本品が発熱することにより体内に熱傷をおこす可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：室温保存
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【包装】

個別包装（滅菌ケースに必要な数を収めて出荷する場合もある）

【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
デビュー・スパイン事業部マーケティング部
住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2
電話番号：03-4411-6133

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
住所：〒101-0065 東京都千代田区西神田 3-5-2
電話番号：03-4411-6133
製造業者
名称：デビュー・スパイン社 (DePuy Spine, Inc.)
国名：アメリカ合衆国

©J&JJK