

**2024 年 6 月改訂(第 4 版)
*2022 年 4 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号:21700BZY00338000

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

Axonシステム(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.(腫瘍や骨折、および感染により)前方支持性の欠如を伴う脊椎の破壊がある場合には使用しないこと。[頸椎や上位胸椎における大きな不安定性につながるおそれがある。このような症例では本品のみでの固定では不十分な場合があり、追加的な前方固定が不可欠となる。]
- 3.材質の異なるインプラントと併用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 4.重度の骨粗鬆症[固定力が不十分となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成金属組成

- ・チタン合金
スクリュー
コネクタ
フック
クランプ
トランスバースバー
- ・チタニウム
ロッド

2.形状・構造

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名:アクソン キャンセラススクリュー 3.5 mm



製品名:アクソン キャンセラススクリュー 4.0 mm



製品名:アクソン コーテックススクリュー3.5 mm



製品名:アクソン セットスクリュー



製品名:コーテックススクリュー 3.5 mm



製品名:アクソン ロッド



製品名:アクソン ロッド



製品名:アクソン ロッド



製品名:アクソン トランスコネクタ



製品名:アクソン パラレルコネクタ



製品名:アクソン フック



製品名:アクソン ラミナクランプ



製品名:アクソン トランスバースバー



【使用目的又は効果】

本品は主として、頸椎から上位胸椎に至る脊椎の外傷、変性、疾患、変形症に対して、整復又は矯正に用いる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
AO ユニバーサル スパイン システム TAV	20900BZY00461000

1.使用方法

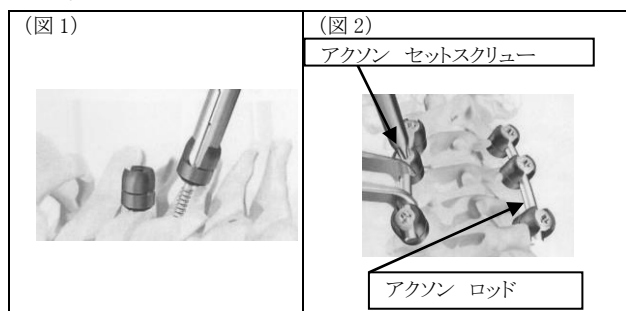
●【スクリューの使用方法】

- ・アクソン キャンセラススクリュー 3.5 mm、4.0 mm
- ・アクソン コーテックススクリュー 3.5 mm
- ・アクソン セットスクリュー

- (1)適用部位にアクソン キャンセラススクリュー3.5mm、4.0mm、またはアクソン コーテックススクリュー 3.5mmを挿入する(図 1)。
- (2)アクソン ロッドを適用部位に適合するように、湾曲、または、切断する。

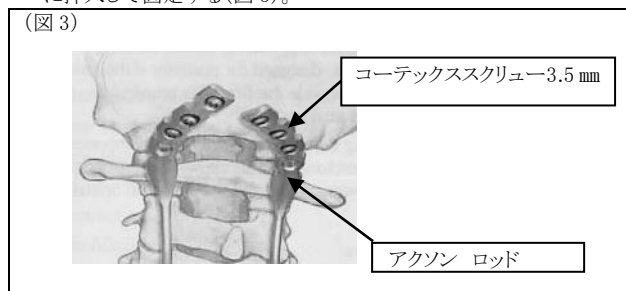
手技書を必ずご参照ください

- (3) スクリューヘッドの窪み部分にロッドをはさみ、アクソン セットスクリューにて上から押さえて締結し、固定系を完結なものとする(図2)。



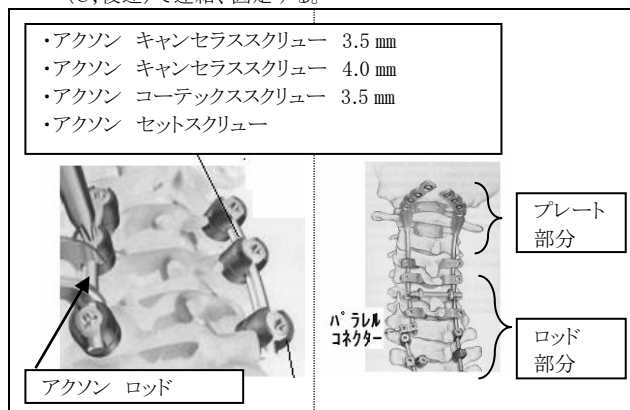
・コーテックススクリュー 3.5 mm

- (1) アクソン ロッドのプレート部分を適用部位に適合するように湾曲させる。
 (2) 後頭骨にプレート部分を適合させ、スクリュー孔にコーテックススクリュー 3.5 mm をアクソン ロッドのプレート部分に存在するスクリュー孔に挿入して固定する(図3)。



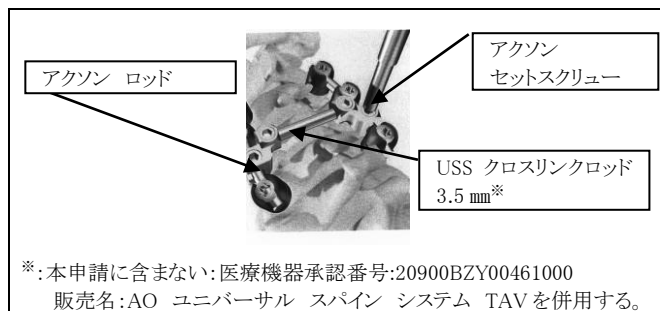
●【アクソン ロッドの使用方法】

- (1) 適用部位に適合するように、適切な形状に湾曲させ、または、適切な長さとするため、予め切断する。
 (2) 椎体に、既に挿入したスクリューヘッドのくぼみの部分に本品を挿入する。
 (3) セットスクリューを、スクリューヘッドのくぼみ部分にはめこみ、ねじ込んで本品を固定する。
 (4) 固定範囲(頸椎より胸椎)に応じて、アクソンロッドのロッド部分と、もしくは別のアクソン ロッドのいずれかを、アクソン パラレルコネクター(C; 後述)で連結、固定する。



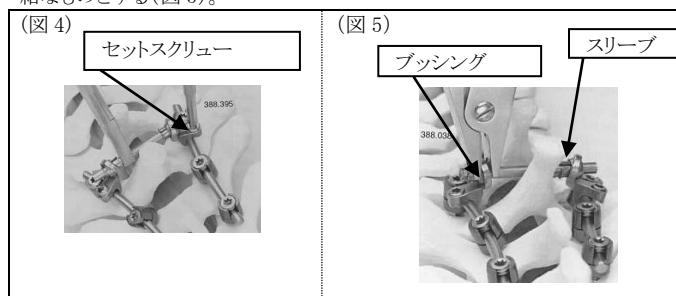
●【アクソン ラミナクランプの使用方法】

- (1) 脊椎に対して並列に固定し、脊椎を一定の形状に固定保持する。
 (2) 固定したアクソン ロッドに対して、アクソン ラミナクランプを設置する。
 (3) USS クロスリンクロッド[※]を、アクソン ラミナクランプ挿入し、セットスクリューにて固定系を完結する。



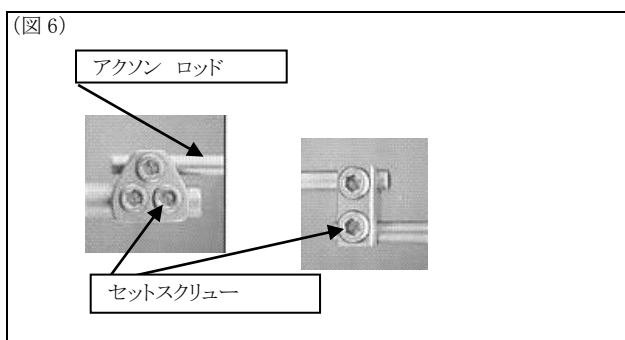
●【アクソン トランスコネクターの使用方法】

- (1) 脊椎に並列するアクソン ロッドに、アクソン トランスコネクターのフック部分を適用させ、セットスクリューにてロッドとの固定系を完結する(図4)。
 (2) 本体のスリーブをプッシングに挿入して堅固に固定し、固定系を完結なものとする(図5)。



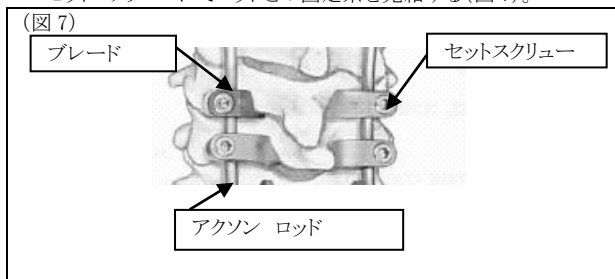
●【アクソン パラレルコネクターの使用方法】

- (1) 本体に、ロッドを挿入する。
 (2) ロッドを本体にて適当な長さに調節した後、セットスクリューにてロッドとの固定系を完結する(図6)。



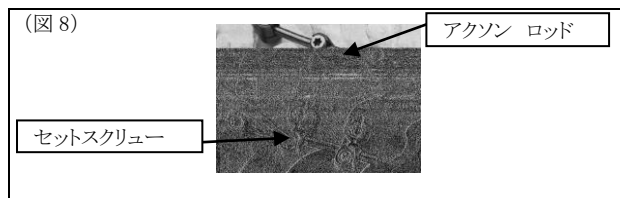
●【アクソン フックの使用方法】

- (1) ブレード部分を椎体に固定する。
 (2) 脊椎に並列に固定したアクソン ロッドに、フック部分を設置し、セットスクリューにてロッドとの固定系を完結する(図7)。



●【アクソン トランスバースパーの使用方法】

- (1) アクソン ロッドに、本品のフック部分を設置する。
 (2) 適切な位置で、セットスクリューにて固定し、ロッドとの固定系を完結する(図8)。



2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。

以下の行為は骨内に穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。

- ドリル先で骨を穿孔するときは、ドリリング中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないように十分に注意すること。[ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、ドリリング中に、同時に整備を行うことはしないこと]。
 - ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと[骨内でドリリングを停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた状態(強く握られた状態)になる。]
 - 穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。その際、ドリル先に過負荷が生じるので注意が必要して行うこと[過負荷はドリル先破損の原因となる]。
 - ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
 - 穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないようにドリリングすること[ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる]。
- (2)インプラントや器械に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
- (3)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
- (4)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器械が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (5)適切なサイズおよび形状のインプラントを選択することにより手術成功の向上が見込まれる。患者の骨や軟部組織の特質に応じてインプラントのサイズや強度に制限が生じる。部分荷重負荷タイプまたは非荷重負荷タイプの製品は、免荷なし全体重を耐えることはできない。強い骨癒合形成を記載する場合は適切な外固定を要する。また、インプラントにかかる負荷もしくは骨折部の動きにより治癒が遅延するため、活動の制限が必要である。
- (6)インプラントの形状を骨に沿って整える場合(ロッドに限る)には必要以上に繰り返し、または過度に曲げないこと[この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する場合がある]。
- (7)インプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (8)使用する際には必ず弊社推奨の手術器械を使用すること。

【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)

- 感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある]。
- 神経、精神障害、アルコール中毒の患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
- 変性疾患の患者や喫煙者[インプラントが期待されている効果を発揮できない可能性がある。その場合、単に疾患の進行を遅延させるまたは一時的に負担を軽減させる手段として機能する。]
- 過敏症の患者[インプラントの選択および留置の前に検査を受ける必要がある。金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。]
- 肉体労働に従事する患者または活動性の高い患者職業や活動性(重量物の持ち上げ、筋緊張、捻り、反復屈曲、前屈、ランニング、相当量の歩行) [外部の力による身体的負荷がかかることで不具合発現の可能性や手術の効果を低減させる可能性がある。]
- 肥満体の患者[製品に負荷がかかり不具合発現の可能性や、手術の効果を低減させる可能性がある。]

2.重要な基本的注意

- スクリューまたはロッキングスクリューを設置の際には、専用のドリルガイドを使用しドリリングすること[使用しない場合、スクリューの破損、変形、ずれが生じる場合がある]。
- インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではない。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていないため、インプラントに過度の負荷がかかるような活動は制限すること。
- 治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるようにすること。
- 治療部位が正確に整備されていない場合や、十分な安定化を図らなかった場合、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大する可能性があるため、注意して適切な整備や骨移植を行うこと。
- 骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるかまたは抜去すること[治癒遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある]。
- 本インプラント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、抜去することがある。
- 抜去時には手術自体又は抜去困難による患者への危険性も考慮すること。インプラントの抜去時は、骨折、再骨折及び合併症を避けるためにも適切な術後管理が必要である。
- 最終的なインプラント抜去は医師が判断すること。

(9)使用後

- 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと(【使用上の注意】の項参照)。
- 骨折治療に使用された場合、骨癒合が認められた後に抜去するが、骨折以外の症例に使用されたときはその状況に応じて、抜去しない場合もある。

* (10)非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を着用した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である(自己認証による)。

非臨床試験・静磁場強度 1.5T, 3.0T

・静磁場強度の勾配 30T/m, 3,000Gauss/cm

・15 分のスキャン時間において MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate)の最大値→1.8W/kg(通常操作モード)

非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身平均 SAR が 1.8W/kg の条件においては、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.7℃以下である。

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。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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)

(1)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
材質の異なるインプラント	腐食により不具合が生じるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- インプラントの弛緩、脱転
- インプラントの破損、湾曲

(2)その他の不具合

MRI による本品のマイグレーションのおそれ。

(3)重大な有害事象

- 1) 麻酔と患者体位(例:吐き気、嘔吐、歯科損傷、神経障害等)により生じる問題
- 2) 血栓症
- 3) 塞栓症
- 4) 大量出血
- 5) 医原性損傷(神経・血管)
- 6) 腫脹を含む軟部組織の損傷
- 7) 瘢痕の形成
- 8) 筋骨格システムの機能障害
- 9) ブーデック病
- 10)アレルギー/過敏性反応
- 11)インプラントもしくは器械の隆起に伴う副作用
- 12)疼痛の継続
- 13)隣接している骨・椎間板・軟部組織の損傷
- 14)硬膜損傷、脊髄液の漏れ
- 15)脊髄圧迫/挫傷
- 16)インプラントや椎骨角度の変位
- 17)インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
- 18)術後の矯正、整復の喪失
- 19)感染
- 20)術後侵襲に起因する神経損傷
- 21)破壊片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 22)材質不適合によるアレルギー反応
- 23)血管障害による治癒の遷延
- 24)インプラントにより引き起こされる疼痛

(4)その他の有害事象

- 1) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合

5.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

6.その他の注意

- (1)一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形等のキズなどにより折損等がおきるおそれがあり、品質管理上、再出荷はでないので、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jn.j.co.jp

外国製造業者の名称: シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名: スイス