

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

MOUNTAINEER スパインシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止

2. 適用対象(患者)

(1) 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]

(2) 本品材料に対する過敏症の患者

(3) 金属に対する過敏症の患者

3. 併用医療機器

(1) 弊社取扱い製品以外のインプラントおよび手術器械[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]

(2) 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]

(3) 骨セメント(止むを得ない場合を除く) [本品との併用における有効性、および安全性は確認されていないため。「3. 相互作用」の項参照]

(5) ロッド

形状	サイズ
	径3.5×長60mm
	径3.5×長120mm
	径3.5×長200mm

(6) デュアルダイアメターロッド

形状	サイズ
	径3.5-4.75×長420mm
	径3.5-5.5×長420mm
	径3.5-6.35×長420mm
	径3.5-4.75×長600mm
	径3.5-5.5×長600mm
	径3.5-6.35×長600mm

(7) プリベントロッド

形状	サイズ
	径3.5×長200-85mm
	径3.5×長120-85mm

(8) アジャスタブルロッド

形状	サイズ
	径3.5×長220-72mm
	径3.5×長120-72mm

(9) フェイバードアングルスクリュー

形状	サイズ
	径3.5×長10mm 径4.0×長10mm
	径3.5×長12mm 径4.0×長12mm
	径3.5×長14mm 径4.0×長14mm
	径3.5×長16mm 径4.0×長16mm
	径3.5×長18mm 径4.0×長18mm
	径3.5×長20mm 径4.0×長20mm
	径3.5×長22mm 径4.0×長22mm
	径3.5×長24mm 径4.0×長24mm
	径3.5×長26mm 径4.0×長26mm
	径3.5×長28mm 径4.0×長28mm
	径3.5×長30mm 径4.0×長30mm
	径3.5×長32mm 径4.0×長32mm
	径3.5×長34mm 径4.0×長34mm
	径3.5×長36mm 径4.0×長36mm
	径3.5×長38mm 径4.0×長38mm
	径3.5×長40mm 径4.0×長40mm
	径3.5×長42mm 径4.0×長42mm
	径3.5×長44mm 径4.0×長44mm
	径3.5×長46mm 径4.0×長46mm
	径3.5×長48mm 径4.0×長48mm
	径3.5×長50mm 径4.0×長50mm
	径4.35×長20mm
	径4.35×長25mm
	径4.35×長30mm
	径4.35×長35mm
	径4.35×長40mm
	径4.35×長45mm
	径4.35×長50mm

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金

2. 形状・構造

本品の構成品は次表のとおり。

(1) 後頭骨スクリュー

形状	サイズ
	径4.5×長6mm 径5.25×長6mm
	径4.5×長7mm 径5.25×長7mm
	径4.5×長8mm 径5.25×長8mm
	径4.5×長9mm 径5.25×長9mm
	径4.5×長10mm 径5.25×長10mm
	径4.5×長11mm 径5.25×長11mm
	径4.5×長12mm 径5.25×長12mm
	径4.5×長13mm 径5.25×長13mm
	径4.5×長14mm 径5.25×長14mm
	径4.5×長15mm 径5.25×長15mm
	径4.5×長16mm 径5.25×長16mm

(2) Yプレート

形状	サイズ
	3ホール/長31mm
	3ホール/長37mm
	5ホール/長45mm

(3) ラテラルフィクセーションプレート

形状

(4) Yプレートインナースクリュー

形状

(10) ミディアル/ラテラルFAスクリュー

形状	サイズ
	径 3.5×長 10mm
	径 3.5×長 12mm
	径 3.5×長 14mm
	径 3.5×長 16mm
	径 3.5×長 18mm
	径 3.5×長 20mm
	径 3.5×長 22mm
	径 3.5×長 24mm
	径 3.5×長 26mm
	径 3.5×長 28mm
	径 3.5×長 30mm
	径 3.5×長 32mm
	径 3.5×長 34mm
	径 3.5×長 36mm
	径 3.5×長 38mm
	径 3.5×長 40mm
	径 3.5×長 42mm
	径 3.5×長 44mm
	径 3.5×長 46mm
	径 3.5×長 48mm
	径 3.5×長 50mm
	径 4.0×長 10mm
	径 4.0×長 12mm
	径 4.0×長 14mm
	径 4.0×長 16mm
	径 4.0×長 18mm
	径 4.0×長 20mm
	径 4.0×長 22mm
	径 4.0×長 24mm
	径 4.0×長 26mm
	径 4.0×長 28mm
	径 4.0×長 30mm
	径 4.0×長 32mm
	径 4.0×長 34mm
	径 4.0×長 36mm
	径 4.0×長 38mm
	径 4.0×長 40mm
	径 4.0×長 42mm
	径 4.0×長 44mm
	径 4.0×長 46mm
	径 4.0×長 48mm
	径 4.0×長 50mm
	径 4.35×長 20mm
	径 4.35×長 25mm
	径 4.35×長 30mm
	径 4.35×長 35mm
	径 4.35×長 40mm
	径 4.35×長 45mm
	径 4.35×長 50mm

(11) ロングシャンクFAスクリュー

形状	サイズ
	径 3.5×長 24mm
	径 3.5×長 26mm
	径 3.5×長 28mm
	径 3.5×長 30mm
	径 3.5×長 32mm
	径 3.5×長 34mm
	径 3.5×長 36mm
	径 3.5×長 38mm
	径 3.5×長 40mm
	径 3.5×長 42mm
	径 3.5×長 44mm
	径 3.5×長 46mm
	径 3.5×長 48mm
	径 3.5×長 50mm
	径 4.0×長 24mm
	径 4.0×長 26mm
	径 4.0×長 28mm
	径 4.0×長 30mm
	径 4.0×長 32mm
	径 4.0×長 34mm
	径 4.0×長 36mm
	径 4.0×長 38mm
	径 4.0×長 40mm
	径 4.0×長 42mm
	径 4.0×長 44mm
	径 4.0×長 46mm
	径 4.0×長 48mm
	径 4.0×長 50mm

(12) Jフック

形状


(13) トランスバースインナースクリュー

形状


(14) HHクロスコネクタープレート

形状	サイズ
	長 21mm
	長 28mm
	長 35mm
	長 42mm
	長 49mm
	長 56mm

(15) HHクロスコネクターアウターナット

形状

(16) HHクロスコネクターアンナースクリュー

形状

(17) タンデムコネクター

形状	サイズ
	径 3.5-3.5mm
	径 3.5-4.75mm
	径 3.5-5.5mm
	径 3.5-6.35mm

(18) ウエディングバンドコネクター

形状	サイズ
	径 3.5-3.5mm
	径 3.5-4.75mm
	径 3.5-5.5mm
	径 3.5-6.35mm

(19) アジャスタブルウエディングバンドコネクター

形状	サイズ
	径 3.5-4.75mm
	径 3.5-5.5mm
	径 3.5-6.35mm

(20) オフセットコネクター

形状	サイズ
	径 3.5mm
	径 4.0-3.5mm/SM
	径 4.0-3.5mm/LG

(21) アングルオフセットコネクター

形状

(22) オープンケーブルコネクター

形状

(23) フック

形状	サイズ
	SM
	LG

(24) ミディアル/ラテラルフック

形状	サイズ
	SM
	LG

(25) インナーセットスクリュー

形状

【使用目的又は効果】

本品は、後頭骨-頸椎-胸椎の範囲において、アライメント補正を行い、一時的に脊椎を固定支持し骨癒合を補助することを目的とする。

【使用方法等】

* 1. 清菌方法

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

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]

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)

滅菌温度(℃)	滅菌時間(分)	乾燥時間(分)
134	3	30~60
132	4	30~60

2. 使用方法

以下に脊椎外科の脊椎固定術における本品の一般的な使用方法を示す。

組み合わせて使用する医療機器 :

併用する手術器械は、以下等の弊社取扱いの脊椎手術器械に限定する。

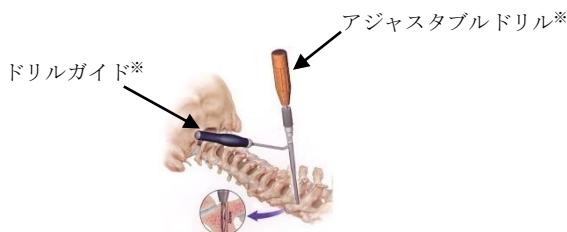
販売名 : MOUNTAINEER 器械セット

届出番号 : 13B1X00204DS0029

*印のついた手術器械は本品には含まれない。

1) ミニポリアキシャルスクリューの設置

- 1) 刺入予定位置や骨の形状を勘案し、術者が選択したスクリューのサイズを参考しながら、刺入点より目的の深さまで、ドリルガイドを併用しドリルで注意深く穿孔する。



- 2) 次に、目的の深さまでタッピングし、穿孔した穴にミニポリアキシャルスクリューを刺入する。
椎弓根にケーブルを通す。



(ケーブルの一例 販売名 : アクロメッド Ti-ソンガー ケーブル、承認番号 : 20700BZY00034000)

2) プレートの選択および設置

- 1) 後頭部における2本のロッド間の距離に応じた適切なサイズのYプレートを選択する。Yプレートの固定性を高めるには、後頭骨スクリューによる固定本数が多い方が有利となる。特に、骨質の弱い症例では、固定本数を多くするよう留意する。術者の必要に応じて、Yプレート固定の補助として、ラテラルフィクセーションプレートを使用することもできる。



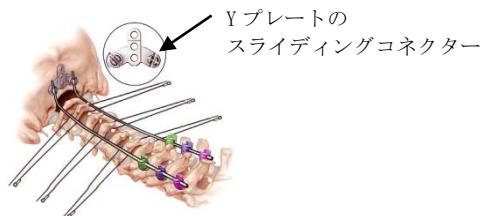
- 2) より強固な固定性を得るために、後頭骨スクリューは刺入部位に適切、かつできるだけ長いスクリューを選択する。
- 3) 後頭骨スクリューに予期しない引き抜き力がかかるよう、Yプレートを密着させるように骨面を滑らかにし、必要に応じてYプレートに湾曲を付ける。その際には固定性の低下を防ぐため、後頭骨スクリュー刺入孔周辺の皮質骨の除去は、必要なだけとすること。また、破損のおそれ

があるため、Yプレートをベンディングする際には、特に注意してゆっくりと徐々に操作を行うこと。

- 4) 軸のぶれによるスクリューホールの拡大を防ぐため、慎重に单一の軸上で操作しながら、ドリル・タップを用いて後頭骨スクリュー刺入孔を作成する。また、タッピング操作および後頭骨スクリュー刺入の際には、骨に刻んだネジ山の破損を防ぐため、なるべくネジを押入する力を加えずに慎重に操作を行う。
- 5) 残存した骨屑によるスクリューの頭打ち現象を避けるために、後頭骨スクリュー刺入前には必ず洗浄を行う。
- 6) 後頭骨スクリューにてプレートの固定を行う。皮質骨に切ったネジ山を破壊すると、後頭骨スクリューの固定性が著しく低下するので、後頭骨スクリューの最終締結は、プレートが動かさずにつっかりと後頭骨に固定される程度まで締め込み、過度な力で締結しないこと。
- 7) 擦痕防止のため、Yプレートのロッド受部が後頭部皮膚の薄い部分を避けるように、設置位置、方向を調整して設置する。

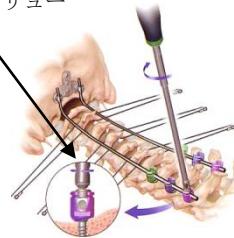
3) ロッドの設置および各構成品との固定

- 1) 適切なサイズのロッドを選択し、必要に応じ湾曲を付ける。形状を整えたロッドを椎体に刺入したミニポリアキシャルスクリューのヘッド部およびYプレートのスライディングコネクターに装着する。



- 2) インナーセットスクリューをミニポリアキシャルスクリューに挿入し、ロッドの仮固定を行う。
インナーセットスクリューとYプレートインナースクリューは見分けがつきにくいので注意して選択する。
セットスクリュー挿入の際に抵抗を感じたら、ネジ山の損傷を避けるため必ず挿入を止め、半周ほど逆回転させてから再挿入する。

インナーセットスクリュー



- 3) YプレートインナースクリューをYプレートに挿入し、ロッドの仮固定を行う。
インナーセットスクリューとYプレートインナースクリューは見分けがつきにくいので注意して選択する。
セットスクリュー挿入の際に抵抗を感じたら、ネジ山の損傷を避けるため必ず挿入を止め、半周ほど逆回転させてから再挿入する。



- 4) また、オープンケーブルコネクターを設置して暫定的にロッドに固定し、オープンケーブルコネクターとケーブルの締結を行う。オープンケーブルコネクターはセットスクリューによってロッドと締結する。

4) 各構成品の最終締結

- (1) 後頭骨スクリューを後頭骨に確実に固定する。



- (2) ミニポリアキシャルスクリューとロッドの最終締結を行う。インナーセットスクリューの最終締結には専用のトルクレンチを用いて、2回のクリック音にて規定トルクでの締結を確認する。



- (3) Yプレートとロッドの最終締結を行う。

Yプレートとインナースクリューの最終締結には専用のトルクレンチを用いて、2回のクリック音にて規定トルクでの締結を確認する。



- (4) 全てのコネクター、JフックのセットスクリューおよびHHクロスコネクター/アウターナットの最終締結にも専用のトルクレンチを用いて、2回のクリック音にて規定トルクでの締結を確認する。X25規格のセットスクリューを用いるタンデムコネクター、ウェディングバンドコネクターは、専用のドライバーにて最終締結を行う。

- (5) 再度、セットスクリューの締め具合および構成品全体の剛性を確認する。特に、アジャスタブルロッド、アジャスタブルウェディングバンドコネクターのセットスクリューについても再度締め具合を確認した後、通常の操作にて閉創も行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- (1) 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。
(2) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」による滅菌を行うこと。

2. 術中の注意

- (1) 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。
(2) 本品の種類（タイプ）およびサイズは、本体表示または計測にて確認すること。
(3) 本品の破損、もしくは本品使用に起因する器械の破損のおそれがあるので、過度な力を加えた操作を行わないこと。
(4) 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。
(5) 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ので、ロッドのベンディングを適切に行い、同時にスクリュー、コネクター等、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行うこと。

- (6) 曲げ操作を行う際は、注意してゆっくりと徐々に行うこと。Yプレートをベンディングする際には、破損のおそれがあるため特に注意して行うこと。
(7) 破損を防止するため、本品をベンディングする際には、小さいカーブでの極端な曲げをしないこと。また、曲げ過ぎた本品を曲げ戻すと強度が落ち、破損のおそれがあるので絶対に行わないこと。
(8) セットスクリューの設置時には過度な力をかけないこと。
(9) セットスクリューのクロススレッドを防止するため、セットスクリューはスクリューに対して必ず垂直に挿入すること。その際抵抗を感じたら挿入を止め半周ほど逆回転させてから再挿入すること。
(10) セットスクリューの最終締結には、専用のトルクレンチを用いて行い、きちんと締結されていることを確認すること。
(11) 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。
(12) 後頭骨スクリューに予期しない引き抜き力がかかるないよう、Yプレートを密着させるように骨面を滑らかにし、必要に応じてプレートに湾曲を付け、プレートを設置する骨面に密着させること。
(13) 後頭骨スクリュー刺入孔の周辺では、固定性の低下を防ぐため皮質骨の除去を必要なだけとすること。
(14) より強固な固定性を得るため、後頭骨スクリューは刺入部位に適切、かつできるだけ長いスクリューを選択すること。
(15) 軸のぶれによるスクリューホールの拡大を防ぐため、慎重に単一の軸上で操作しながら、ドリル・タップを用いて後頭骨スクリュー刺入孔を作成すること。
(16) タッピング操作および後頭骨スクリュー刺入の際には、骨に刻んだネジ山の破損を防ぐため、なるべくネジを押入れる力を加えずに慎重に操作を行うこと。
(17) 残存した骨屑によるスクリューの頭打ち現象を避けるために、後頭骨スクリュー刺入前には必ず洗浄を行うこと。
(18) 皮質骨に切ったネジ山を破壊すると、後頭骨スクリューの固定性が著しく低下するので、後頭骨スクリューの最終締結は、プレートが動かさずにしっかりと後頭骨に固定される程度まで締め込み、過度な力で締結しないこと。

3. 術後の注意

- (1) 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。

【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・認知症・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・軽度の認知症患者
 - 神経筋肉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、授乳婦および小児等への適用」の項参照
 - 喫煙習慣のある患者
 - 栄養失調の患者
 - 開放創のある患者
 - 重度骨粗鬆の患者
 - 腫瘍に対する放射線療法や化学療法が行われている患者
 - 人工透析が行われている患者
 - 骨減少症の患者などの骨癒合を阻害する可能性がある治療が行われている患者または症状を有する患者
 - 重度の肥満患者・進行性の変性疾患の患者

2. 重要な基本的注意

- ** (1) 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、インプラントについて患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、インプラントの限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。良好な骨癒合が得られた際、またインプラントの損傷により、抜去術が生じることを患者へ説明すること。抜去術の際ににおいても手技のリスクを説明すること。

こと。

- (2) 医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与える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。
- (3) 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行わない場合、骨移植を行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。
- (4) 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（装具等）の併用を推奨する。
- (5) 術後、放射線治療を行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あるため留意すること。
- (6) 本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
- (7) 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。
- (8) 破損を防止するため、本品をベンディングする際には、小さいカーブでの極端な曲げをしないこと。また、曲げ過ぎた本品を曲げ戻すと強度が落ち、破損のおそれがあるので絶対に行わないこと。
- (9) 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。本品を装着した患者に対して、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）。
 - ・静磁場強度 1.5T, 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 19T/m, 1,900Gauss/cm
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 8 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 8.3°C 以下である。さらに、上記条件にて追加のスキャンが必要な場合は、本品を冷却するためにスキャン時間以上の時間をとることを推奨する。

また、MR 装置が示す全身最大 SAR が 1W/kg の条件下においては、15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 4.8°C 以下である。

本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 42 mm である。

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

- ** (10) 治癒遅延又は骨癒合不全が起こった骨あるいは治癒が不完全な状態は、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わるため、インプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損の原因となる場合がある。
- 骨癒合不全が起こった場合、又はインプラントの弛緩、脱転、湾曲又は破損が発生した場合には重傷を負う前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。

3. 相互作用（他の医療機器との併用に関するここと）

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および手術器械	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、適切な組み合わせが得られない。
材質の異なるインプラント（適合性が確認されている弊社取扱製品は除く）	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）

併用しないことを原則とするが、止むを得ず併用する場合は、使用上の注意を十分に遵守した上で併用すること

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。	本品と骨とが強固に接着する。
	神経損傷または骨壞死を引き起こすおそれがある。	固化過程で発熱する。
	ショック（血圧低下等）または塞栓。	未重合モノマー、骨髓、骨片および血液）および脂肪による影響が考えられる。

4. 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。

(1) 重大な不具合

- 本品のゆるみ・変形または破損

** - 腐食

(2) 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

** - 滑液包炎

** - リンパ管の損傷やリンパ液の滲出

** - 脊髄圧迫/挫傷

- 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。

(3) 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]

5. 高齢者への適用

(1) 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

(1) 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。

(2) 小児に対する安全性は確立していない。

7. その他の注意

(1) 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。

(2) 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

* 【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL : jnji.co.jp

製造業者

名称：デピュー・スパイン社 (DePuy Spine, Inc.)

国名：アメリカ合衆国

©J&J KK