



* 2021 年 9 月 (第 2 版)

2021 年 1 月 (第 1 版 新記載要領に基づく作成)

届出番号: 13B1X10228SN0029

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

Spine ナビゲーション インストルメント(B)

(Vital ナビゲーション システム)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。

【相互作用の項を参照すること】

次の症状を有する患者〔製品の性能が発揮できない〕

- ・骨密度が不十分でインプラントの強固な固定が困難
- ・感染の病歴
- ・金属アレルギー
- ・正常な骨癒合に影響する次のような障害； 脊椎を含む重度の骨粗鬆症、過度の骨吸収、骨減少症、脊椎を含む原発性または転移性腫瘍、骨形成における代謝障害
- ・仙骨の腫瘍あるいは外傷の症例で、S1にスクリュー固定ができない場合、イリアックスクリューおよびオフセットコネクタは使用すべきではない
- ・肥満、妊婦、特定の変性疾患、過敏症等の禁忌に関連のある患者
- ・職業やライフスタイル、あるいは精神疾患、アルコール依存症、薬物依存によりインプラントに過度のストレスがかかる患者

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、サイズについては、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。



材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

本品は脊椎手術において「ステルスステーション」(20800BZY00 948000)等のメドトロニック社製ナビゲーションシステム、「Vitality スパイナル システム」(23100BZX00056000)等のインプラントシステムと組み合わせて使用する。

・滅菌条件

本品は未滅菌であるため、使用前には適切な方法で洗浄（【保守・点検に係る事項】の項参照）し、滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。

(例)

方法	温度	滅菌時間	乾燥時間	冷却時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132℃	4 分	30 分	30 分
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134℃	4 分	30 分	30 分
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	134℃	18 分	30 分	30 分

・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ベディクルスクリューを使用する脊椎システムは、脊椎が重度の不安定又は変形の状態にあり、機器による固定が必要な場合にのみ安全性及び効果が発揮される。それは胸椎、腰椎及び仙椎の重度の不安定又は変形であり、椎骨 L5 及び S1 における重度の脊椎すべり症（グレード 3 及び 4）、神経障害、骨折、脱臼、脊椎側弯症、脊椎後湾症、脊椎腫瘍あるいは偽関節等を引き起こす状態である。
- (2) 併用するインプラントは単回使用である。器械的な故障や感染性病原体の伝染のおそれがあるため、単回使用の製品は再使用しないこと。
- (3) 汚染が疑われる医療機器を使用しないこと。
- (4) 手術中やメンテナンスの際、鋭利な先端や刃先でケガをしないように注意すること。
- (5) ジンマー・バイオメットはメドトロニック社製ソフトウェアに対し保証はできない。機器の校正やレジストレーションについて確認することは使用者の責任である。
- (6) メドトロニック社の手技書に従い、ステルスステーションの必要な確認手順を実施すること。
- (7) ナビゲートするドライバーの精度を確認する際は、スクリューをドライバーに確実に取り付け、ドライバーの種類とスクリューを含めた長さをソフトウェアに入力し精度を試験すること。ナビゲートするスクリューの先端を認識可能な解剖学的ランドマーク上に配置し、スクリューの先端の実際の位置とナビゲーションシステムに表示される位置とを比較し、精度を評価すること。
- (8) 上記の手順により、術前、術中は頻繁に手技の精度を確認すること。
- (9) ナビゲーションが失敗したり精度が疑われる場合はナビゲーションシステムの使用を中止し、通常の手技を続ける前に、本品に損傷がないか確認すること。
- (10) システムの精度が低下するおそれがあるため、本品を曲げたり変形させないこと。
- (11) 術前の注意事項
 - ・機器を自動洗浄する場合は、洗い残しがないように、事前に手洗いで洗浄しておくこと。
 - ・外科用インストルメントの適切な取り扱い、除染（事前の濯ぎ、洗浄、濯ぎ及び滅菌を含む）、保管は、長く有用に使用するために重要なことである。正しく使用、手入れ及びメンテナンスしても、インストルメントには寿命がある。特にオウルやドリルのような切削用インストルメントやドライバーは注意すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・そのような機器は強い負荷や衝撃に度々さらされるため、腐食、損傷、ひっかき傷があると、破損するおそれがある。
- ・ガルバニック腐食を防ぐため、インプラントと異なる金属の混ざったステンレス鋼のインスツルメントを使用しないこと。
- ・ジンマー・バイオメットは、再使用可能なインスツルメントの使用可能回数を規定していない。インスツルメントの使用可能回数は、機器の使用頻度及び取り扱い方法に依存する。

(12) 術中の注意事項

- ・最適なフィットのためインプラントの輪郭を確認（コンタリング）する必要がある場合、コンタリングは段階的に行いインプラントの表面を傷付けないようにすること。
- ・椎弓根の骨の状態が完全であることを検証すること。
- ・椎弓根の準備中は、過度に深く進入しないよう注意すること。
- ・椎弓根の準備中は、椎弓根及びインスツルメントを傷付けないよう注意すること。
- ・術中は、軟部組織を傷付けないよう注意すること。
- ・ラミナの余分な部分を取り除かないよう注意すること。
- ・スクリューとクロージャートップのネジ山がズレないように注意すること。
- ・インプラントやインスツルメントが滅菌していない表面に触れたときは使用しないこと。

(13) 術後の注意事項

- ・患者に適切な指示を行うこと。術後ケア及び患者が指示に従おうとする能力と意思は、骨の治癒を成功させる最も重要な側面の1つである。
- ・インプラントの限界及び身体活動と体重を完全に掛けると骨折に繋がることを患者に認識させること。
- ・インプラントは通常の健常な骨ほど強くなく、完全に骨が治癒していない状態で過度な負荷をかけると骨折するということを患者は理解すること。
- ・Vitality システムは一時的な体内固定機器である。体内固定機器は通常の治癒過程で術部を安定させるために設計されている。治癒後、当該機器は機能を維持しないため抜去すること。インプラントの抜去は、骨折や再骨折を避けるため適切な術後管理に従って行うこと。

* (14) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

* (15) 本品がハイリスク手技(※)に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。(プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版 第7章より)

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（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
製造販売業者が推奨しない医療機器。	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

- ・手術器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、変形、摩耗、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

* (1) 不具合

- ・インプラントの変形、破損、折損
- ・脱転
- ・摩耗
- ・腐食

(2) 有害事象

- ・癒合不全
- ・癒合遅延
- ・インプラントのルースニングあるいはマイグレーション
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・感染症

- ・ストレスシールドリングによる骨密度低下
- ・疼痛、不快感、違和感
- ・脊椎の自然な湾曲の喪失
- ・椎骨又は椎骨間の高さ、脊椎奇形の緩和に対する幾何学的補正の変形
- ・血管障害又は神経損傷
- ・腸又は膀胱の機能障害、インポテンツ、逆行性射精、知覚異常などの神経学的障害
- ・滑液包炎
- ・髄液の漏出
- ・麻痺
- ・機器の近接による血管の侵食、出血
- ・再手術
- ・死亡
- ・膵臓炎
- ・近位又は遠位の隣接椎間後弯変形

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿を避けて、保管すること。
- ・保管するときは、専用のケースに格納後、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

<洗浄・滅菌>

- (1) 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- (2) 分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認後、滅菌すること。
- (3) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用すること。又、強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- (4) 塩素系及びヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆び）の原因になるため、使用しないこと。
- (5) 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は器械の表面が損傷するので、使用しないこと。
- (5) 洗浄するときは、中空部、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨片や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- (6) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- (7) 最終洗浄後は汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど外観、機能を確認した後に、滅菌すること。
- (8) 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

<点検>

- ・受入時、使用前及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。

【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:ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者:

Zimmer Biomet Spine, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください