

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

再使用禁止

**Zenius スパイナルシステム**

**【禁忌・禁止】**

1. 適用対象(患者)
  - 1) 金属や異物に対して重篤なアレルギーを有する患者
  - 2) 活動性の全身感染または埋植予定部位に感染が認められる患者[感染巣の転移や感染症の長期化または敗血症等の合併症の併発のおそれがある。]
2. 併用医療機器
  - 1) ステンレス製インプラントとの併用[異種金属が触れ合うことで、電気化学的腐食が促進されるおそれがある。]
  - 2) 他社製のインプラントまたは本品専用以外の機械器具等との併用(「相互作用」の項参照)
3. 再使用禁止

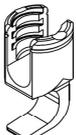
**【形状・構造及び原理等】**

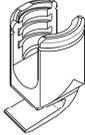
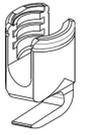
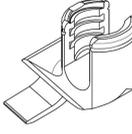
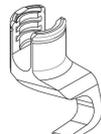
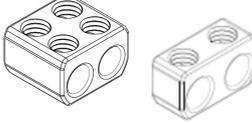
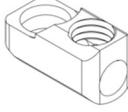
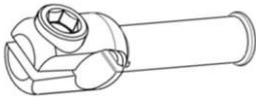
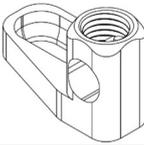
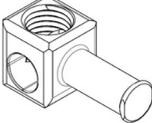
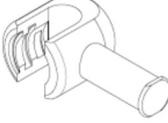
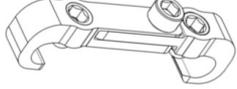
1. 概要

本品は整形外科において、脊椎固定術の適用を必要とする患者に対し、胸椎、腰椎または仙椎の脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定器具であり、各構成部品を症例等にに合わせて適宜選択し組み合わせて使用する。識別のため、陽極酸化被膜処理を施している構成部品がある。未滅菌品であり、用時滅菌して使用する。

2. 形状、構造

本品の構成は以下のとおり。  
本品の製品番号、サイズ、製造番号等は、法定表示ラベルまたは本体に記載。

ポリアクシャルスクリュー 	キャニキュレイテッド・ポリアクシャルスクリュー 
リダクション・ポリアクシャルスクリュー 	ロングリダクション・ポリアクシャルスクリュー 
ロッド 	ロッド(1ヘキサ) 
ベンディングロッド 	テーパードロッド 
バリアブルロッド 	
リミナフック 	ペディクルフック 

レフトアングルフック 	ライトアングルフック 
オフセットボディフック・左 	オフセットボディフック・右 
オフセットフック・左 	オフセットフック・右 
スモール・ダブルコネクター 	ラージ・ダブルコネクター 
シングル・コネクター 	ロッド・ツール・ロッドコネクター 
オフセットコネクター 	トランスバースコネクター 
オフセット・スロットコネクター・左 	オフセット・スロットコネクター・右 
Iliac モノクローズコネクター 	Iliac モノオープンコネクター 
アッセンブルスクリュー 	クロスリンクコネクター 

取扱説明書を必ず参照すること

### 3. 材質

チタン合金(Ti6Al4V)

### 4. 原理

ペディクルスクリューまたはフックを、セットスクリューを用いてロッドと連結することにより、脊椎を固定する。また、コネクタまたはクロスリンクコネクタを用いて複数のロッドを連結する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、脊柱変形、外傷、腫瘍、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症、彎曲または偽関節等の脊椎障害のため、脊椎固定術の適用を必要とする患者に対し、胸椎、腰椎または仙椎の脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を行う。

### 【使用方法等】

#### 1. 滅菌条件

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は、各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件:高圧蒸気滅菌法

115°C~118°C : 30分

121°C~124°C : 15分

126°C~129°C : 10分

#### 2. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 脊椎固定術及び脊椎の生体力学に関する知識を有する医師が、術前計画に基づき、症例及び患者状態に合わせ、最適なコンポーネントを本システムより適宜選択すること。
- また、本システム使用に際しては、本品専用の手術器械を使用すること。

##### 1 ペディクルスクリューの挿入

1-1 使用するペディクルスクリューを選択する。  
疾患や患者状態等に応じ、ガイドワイヤーに沿ってペディクルスクリューを挿入する必要があると判断した場合、中空構造を有するキャニューレテッドスクリューを選択する。スクリュー長は患者椎体の大きさ等に応じて選択する。

一方、ガイドワイヤーを併用しないと判断した場合、キャニューレテッドスクリュー以外のスクリューを適宜選択する。なお、ペディクルスクリューを挿入後、脊椎のアライメント調整が必要と判断した場合、リダクション・ポリアクシャルスクリューまたはロングリダクション・ポリアクシャルスクリューを選択する。リダクションスクリューの突起部は、整備、ロッド設置後、切除する。

1-2 ペディクルスクリューを挿入する。  
キャニューレテッドスクリューを使用する際には、予めガイドワイヤーを挿入しておき、ペディクルスクリュー挿入後、ガイドワイヤーを抜去する。

##### 2 フックの使用

2-1 脊椎の矯正にフックを使用する必要があると判断した場合、疾患等に応じ、設置にあたり適切な形状を有するフックを選択する。

2-2 フックを椎弓、椎弓根または横突起に掛ける。

##### 3 ロッドの設置

3-1 疾患等に応じて適切なロッドを選択する。

3-2 ロッドを脊椎の湾曲に合わせ、専用の器械を用いてバンディングする。

3-3 ロッドを、椎体に固定されたペディクルスクリューまたはフックのヘッド部分に設置し、セットスクリューを用いて固定する。

##### 4 コネクタの設置

4-1 複数のロッドを頭尾方向に連結する場合、ロッドを互いに直列に連結する際には、シングル・コネクタを選択する。ロッドを並列に(オフセットして)連結する際には、スモール・ダブルコネクタ、ラージ・ダブルコネクタまたはロッド・ツー・ロッドコネクタを選択する。なお、ロッド・ツー・ロッドコネクタは設置されたロッド上方より装着する。コネクタの固定に際しては、対応するボルトを使用する。

4-2 ロッドと、オフセットした位置に挿入するペディクルスクリューを連結する場合、ペディクルスクリューをロッドに対して垂直に挿入する際には、その挿入ポイントに応じてトランスバースコネクタ、Iliac モノクローズコネクタまたは Iliac モノオープンコネクタを選択する。また、Iliac モノオープンコネクタは、設置されたロッド下方より装着する。コネクタの固定に際しては、対応するボルト

を使用する。

4-3 ロッド末端を仙椎等へ固定する場合、アッセンブルスクリューの挿入ポイントに応じて、設置にあたり適切な形状を有するオフセットコネクタまたはオフセット・スロットコネクタ・左/右を選択する。対応するボルトを用いてロッドに固定されたコネクタを介してアッセンブルスクリューを仙椎等へ挿入し、コネクタを固定する。

##### 5 クロスリンクコネクタの設置

5-1 ロッド末端を仙椎等へ固定する場合、アッセンブルスクリューの挿入ポイントに応じて、設置にあたり適切な形状を有するオフセットコネクタまたはオフセット・スロットコネクタ・左/右を選択する。対応するボルトを用いてロッドに固定されたコネクタを介してアッセンブルスクリューを仙椎等へ挿入し、コネクタを固定する。

### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択し、当該製品の資料や手技書などの関連文書を必ず読み、記載の指示事項に従うこと。
- 本インプラントシステムは使用目的にある適応症例以外の症例に使用しないこと。
- 患者の体質や身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- 使用する際には必ず当社推奨の手術器具を使用すること。
- 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロット番号を記載すること。

### 【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。]
- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者[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ある。]
- 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の破損等により不具合発現の可能性ある。]
- 慢性関節リウマチ、又は糖尿病などの生活習慣病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性ある。]
- 変性疾患の患者[インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性ある。]
- 骨粗鬆症の患者[骨との固定が十分ではなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性ある。]
- てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性ある。]
- 肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性ある。]
- 高齢者[「高齢者への適用」の項参照]

#### 2. 重要な基本的注意

- 本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
- 適応症以外では使用しないこと。
- 患者の体質や身長、体重、機能的要求および解剖学的構造を評価し、適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを設置すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- インプラントは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。
- インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、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が重要である。
- 患者の体重、活動性などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命

取扱説明書を必ず参照すること

にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、生体力学や金属特性について十分理解することが必要である。

- 患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの彎曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
- 治療部位が正確に整復されていない場合や、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し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等の原因になる場合がある。
- 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、彎曲また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、またはインプラントの弛緩、脱転、彎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抜去する必要がある。
- 若く活動性の高い患者の場合疾患が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行うこと。
- 抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがある。また、部位によっては良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去すること。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- 医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、治癒が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
- 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及び本品の状態を観察すること。
- X線検査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。
- 術後、放射線治療を行うことにより遅延癒合もしくは偽関節が起こることに留意すること。
- 本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
- 損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品は製品苦情等の場合を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

#### 術前の注意

- 本品使用に際し、予め手術手技及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。
- 使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- 破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
- 本品は未滅菌品のため【使用方法等】「滅菌条件」により滅菌を行うこと。

#### 術中の注意

- 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)には絶対に必要以上の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。またインプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。
- 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。
- ペディクルスクリューは慎重に椎体へ刺入し、セットスクリューにより確実に固定する。
- 埋植後本品が適切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。

#### 術後の注意

- 手術室に搬入された本品については、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、滅菌してから乾燥すること。
- 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、2017年3月に発行された『プリオン病診療ガイドライン 2017』(厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業「プリオン病及び変異性ウイルス感染症に関する調査研究班」及び「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班」)等を参考に適切に処理すること。

### 3. 相互作用

#### (1) 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
・他メーカーのインプラント材料 ・ステンレススチール製のインプラント材料	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・有害事象

- インプラントの弛緩:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- インプラントの破損、彎曲:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。インプラントに負荷が集中しないよう、術前における受傷部の解剖学的整復と、受傷部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。ロッキングスクリューの固定位置が受傷部に近い場合、応力がインプラントの一部に集中し、インプラントの彎曲、弛緩、脱転や破損が起こる可能性がある。骨に対して十分な長さのインプラントを選択して応力の集中を避けるか、慎重な術後の運動制限の実施が重要となる。受傷部が不安定な場合、受傷部を支点として応力が集中することもある。そのためインプラントに繰り返し負荷がかかる不安定骨折や骨折治癒前の負荷により、破損が起きる可能性が高くなる。
- 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:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 術後の矯正、整復の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 感染:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 骨壊死:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 手術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 骨減少、骨密度低下:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 金属・異物アレルギー反応:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 二次骨折:まれに発生することがあるので患者に対して抜去後も注意して生活するように指導すること。
- 再骨折:まれに再骨折の骨折や、ピン・ドリルを抜去した時に、再骨折することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の不具合・有害事象

- 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 痛み・不快・違和感:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 血行再生阻害:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 金属製インプラントの内任に起因するX線やMRI、CTへの影響。

### 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

使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法:高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

取扱説明書を必ず参照すること

**【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]

株式会社ジョイアップ

[製造業者]

メディセイ(Medyssey)

国名:大韓民国