

類別：機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 患者適合型単回使用骨手術用器械 JMDN コード：70962212

SpineMate Ti ガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象患者>

使用前に本品の患者識別情報を必ず確認し、使用するものが
施術対象患者用ではない場合には使用しないこと。

[使用するものが施術対象患者用ではない場合、患者情報、
本品のデザイン設定における反映情報又は術前計画における
設定パラメータの相違により、予期せぬ術後結果をもたらす
原因となる。]

<併用医療機器>

術前計画で設定した脊椎内固定器具、脊椎手術用器械以外を
併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

<使用方法>

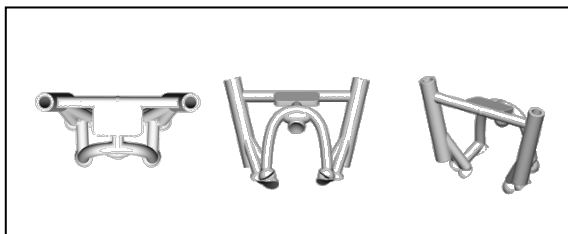
使用前に本品に損傷等異常がないこと及び患者骨モデル(注)
との適合性が精確であることを確認し、機能的に問題を認め
た場合は使用しないこと。再使用、再滅菌しないこと。

[本品はカスタムメイド品であり、術前診断画像及び当該画
像に基づく術前計画を基に本品のデザインが設定されている
ことから、予期せぬ術後結果をもたらす原因となる。]

(注)医師の求めに応じ供給されます。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 材質

純チタン

3. 原理

本品を個々の患者の椎骨上に接触部が適合するように設置し、
脊椎スクリューの刺入孔作成及び刺入に際して用いる各種手
術器械並びに K ワイヤと組み合わせて使用することにより、
術前計画において定める脊椎スクリューの刺入方向を提供す
るガイドとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸腰椎における脊椎後方固定術のために用いる手動式
の手術器械であり、施術対象患者椎骨の CT 画像及び医師が定
める術前計画に基づき、個々の患者に適合するよう設計・製造
される脊椎スクリューの刺入補助を目的とするガイドである。
個々の患者に適合するよう設計・製造されることから単回使用
である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品は再使用しないこと。
- (2) 本品は個々の患者専用品であるため、必ず患者コードを確
認した上で使用し、施術対象となる患者及び椎骨レベル以
外に使用しないこと。
- (3) 本品は未滅菌製品であるため、使用に際しては各医療機関
で洗浄及び滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

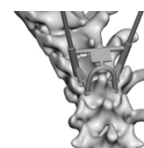
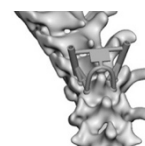
【推奨滅菌条件】

滅菌方法	脱気方式	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	真空脱気式	132℃	4 分
	重力置換式	* 121℃	* 30 分

- (4) 本品と併用する手術器械は、術前計画において設定した手
術器械を使用すること。
- (5) 付属インナーを使用する場合は、以下のサイズを指定する
こと。
 - ・ 内径：併用する手術器械の外径 +0.1mm
 - ・ 外径：使用するガイドの内径 -0.1mm

2. 標準的な使用方法

- (1) 医師が選択するアプローチ法により、切開及び幹部の露出
を行う。
- (2) 術前計画時に規定の本品の棘突起上形状に基づき、棘上靱
帯及び棘間靱帯を適切に処理した後、本品のガイドを施術
対象患者椎骨上に設置する。ガイドの内径が使用する手術
器械の径に対して適切でない場合は、適切な付属インナー
をガイド穴に設置する。
- (3) 以下の手順により脊椎スクリュー（本品目外／以下「PS」）
の刺入孔作成及び刺入を行う。



1) オウル、プローブを使用する場合

- ① 対象となる椎体用の本品(ガイド)を患者椎骨上に固定し、
オウルをガイド筒へ挿入して PS の刺入点を作成する。こ
の際、医師の判断により X 線透視あるいは術中ナビゲー
ション等による術中確認を行う。
- ② 椎弓根プローブをガイド筒へ挿入し、PS の刺入孔を作成す
る。もう一方についても同様に PS の刺入孔を作成する。
- ③ 本品を椎骨上より取り外し、フィーラーにより刺入孔にお
ける穿孔等の損傷が無いことを確認の上、スクレイドラ
イバーにより PS を刺入する。PS の刺入に際しては、医師
の判断により X 線透視あるいは術中ナビゲーション等によ
る術中確認を行う。もう一方についても同様の手順により
PS を刺入する。

(医師の判断による選択的手法)

PS の刺入前に患者骨の硬化度合や椎弓根径等を考慮の上、タップ等にて、予め刺入孔にねじ切りを作成する。

2) Kワイヤー、ドリルを使用する場合

- ① 対象となる椎体用の本品（ガイド又はガイド・付属インナー）を患者椎骨上に固定し、術前計画時に規定した径のKワイヤーあるいはドリルを患者椎骨内へ刺入する。この際、医師の判断により X 線透視あるいは術中ナビゲーション等による術中確認を行う。
- ② ドリル/K ワイヤー及び本品（ガイド又はガイド・付属インナー）を取り除き、作成された孔内に PS 用ガイドワイヤーを挿入する。
- ③ スクリュードライバーを使用し、ガイドワイヤー越しに PS を刺入する。この際、医師の判断により X 線透視あるいは術中ナビゲーション等による術中確認を行う。

(医師の判断による選択的手法)

ドリル/K ワイヤーを取り除いた後、患者骨の硬化度や椎弓根径などを考慮の上、椎弓根プローブを用いて PS の刺入孔を作成してもよい。

- (4) 併用する脊椎内固定器具の使用方法に従い、脊椎ロッド（本品目外）の設置、ディストラクション操作又はコンプレッション操作、セットスクリュー（本品目外）の最終締結等を行い、埋植する各構成部品に緩み等の問題がないことを確認する。K ワイヤーをそのまま PS 刺入に用いる場合は、どちらか一方の K ワイヤーのみを一旦取り外し、本品を取り除いた後、再度 K ワイヤーを装着すること。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- (1) 術前において、以下の点にご留意ください。
 - ・本品の使用期限は患者画像取得日より 6 ヶ月であるが、患者骨の変形における進行を勘案し、本品を入手後、速やかに使用すること。
 - ・本品の使用に際しては、解剖学、生体力学及び運動機能再建手術に関する知識を有し、最新の科学に精通していること。
 - ・本品のデザイン設定は、医師の責任の下提供された術前診断画像及び医師による術前計画を再現したものであり、本品のデザイン設定における反映情報、術前計画における設定パラメータの誤りは、予期せぬ術後結果をもたらす原因となることから、医師は、施術対象患者の術前計画を精確に実施すること。
 - ・本品の患者識別情報を確認し、使用するものが施術対象患者用であることを確認すること。
 - ・本品は、いかなる場合においても埋植をしてはならない。
 - ・本品は未滅菌供給となりますので、医療施設の責任の下、使用前に必ず洗浄を行うと共に、前述の条件又は各医療施設により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。尚、滅菌時には手術器械用コンテナから添付文書、クッション材は取り出すこと。
 - ・140℃以上の温度条件下で洗浄、滅菌を行わないこと。
 - ・洗浄剤及び除菌剤、並びに洗浄及び滅菌使用機材については、供給元の使用方法に従うこと。尚、洗浄剤については、pH6.0～8.0 の洗浄剤を使用し、濃度に関しては供給元の推奨レベルにて使用すること。上記 pH 範囲外の洗浄剤を使用した場合、本品に損傷や有害な影響を及ぼすおそれがある。
 - ・ワイヤーブラシや研磨パッドなど、本品を損傷するおそれのある道具は使用しないこと。引っ掻き傷やへこみは破損につながるおそれがある。
 - ・洗浄及び滅菌の際には、重い手術器械や刃先を有する手術

器械はコンテナの底部に配置し、本品の上に重い手術器械を置かないこと。

- (2) 術中において、以下の点にご留意ください。

- ・全ての使用段階(本品の設置～刺入孔の作成～PS の刺入)において、本品と施術対象患者椎骨の接触箇所における適合性が精確であることを常に留意し、確保した上で施術すること。
- ・当該接触箇所における不安定性の兆候や疑義が生じた場合は、刺入孔作成及び PS の刺入に際して X 線透視あるいは術中ナビゲーション等により術中確認すること。
- ・手術に際しては、偶発的な事象を避ける為に、手術用手袋や保護メガネの着用等の必要と考えられる全ての予防措置を講じてください。
- ・電動式器具（ビット、リーマ、ドリル、タップ等）の使用の際には、生理食塩水を併用し施術部の温度上昇に注意してください。
- ・使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないでください。誤った使用は破損の原因となります。

- (3) 術後において、以下の点にご留意ください。

- ・本品から偶発的に生じた破片の残留予防の為、使用に際しては適宜生理食塩水により術野を丁寧に洗浄しながら使用してください。体内への粒子の残留となりうるような機械的破損が無いことを検証する為、使用後に本品の破損の有無に関して目視確認すること。

- (4) 本品の使用に際し、ご不明な点があれば、弊社へお問い合わせください。

2. 相互作用

形状設定における情報を反映しない手術により、医師による術前計画が反映されない可能性のある脊椎内固定器具又は脊椎手術器械は併用しないこと。

3. その他

- (1) 本添付文書記載事項に配慮した際、本品の機能不良等の不具合、使用者に健康被害を与える有害事象に対する報告はこれまで無いが、本品の使用において、不具合及び有害事象を認知した際は、直ちに弊社へ当該製品を返送の上、当該内容についてご報告ください。
- (2) 本品と併用する脊椎内固定器具の不具合及び有害事象に留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて保管すること。院内での移動及び保管に際しては、本品に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。

2. 有効期間

患者画像取得日より 6 ヶ月 [自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

株式会社ジー・キューブ

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 5-5-2

神戸国際ビジネスセンター北館 6F

TEL: 078-304-5302 FAX: 078-304-5303

【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：株式会社ジー・キューブ

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町 5-5-2

神戸国際ビジネスセンター北館 6F

製造業者：株式会社ジー・キューブ

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町 5-5-2

神戸国際ビジネスセンター北館 4F