

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

ST360 脊椎固定システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者に使用しないこと

- (1) 頸椎への使用
- (2) 全身又は局部感染症
- (3) 過度の肥満
- (4) 妊娠
- (5) 精神疾患
- (6) 重症骨粗鬆症又は骨減少症
- (7) 本品の原材料に対する金属アレルギー
- (8) アルコール又は薬物乱用
- (9) 術後の指示に従えないか従おうとしない患者
- (10) 軟部組織が欠損して術創の縫合ができない患者
- (11) 脊椎固定術の恩恵が期待できない身体状態
- (12) インプラントの固定を妨げ、本品の寿命を短くするような先天異常、腫瘍又はその他の疾患
- (13) 本手術から除外すべき、又は手術によりリスクが高くなるようなあらゆる医学的又は精神状態
- (14) 胸椎、腰椎及び仙椎の椎弓根異常

2. 併用医療機器

- (1) 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[異なる材料を併用することにより腐食のおそれがある]

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止。
- (2) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦移植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること。[使用済みインプラントは、壊れていないように見えても、小さな欠陥、ストレス、疲労があり、インプラントの不具合につながるおそれがある]
- (3) トップローディングプレートは、2 椎間以上の手術に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、骨癒合を得るための脊椎固定システムであり、すべてチタン合金製のポリアクシャルスクリュー、ロックナット、コネクター、ロッド等より構成される。

2. 製品名及び外観

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	外観
1) ポリアクシャルスクリュー	
2) ロックナット (ポリアクシャルスクリュー付属品)	

3) ロッド	
4) カーブドロッド	
5) ヘックスエンドロッド	
6) ストレートオフセットコネクター	
7) オフセットコネクター (左右あり)	
8) フィックスドトランスバース コネクター	
9) アジャスタブルトランスバース コネクター スリーブ	
10) アジャスタブルトランスバース コネクター ロッド	

手術手技書を必ずご参照下さい

11) セットスクリューフラット (ストレートオフセットコネクター、オフセット コネクター及びアジャスタブルトランスパー スコネクター スリーブの付属品)	
12) トップローディングプレート	

3. 原材料

チタン合金

4. 原理

本システムで脊椎を一時的に固定することにより脊椎の骨癒合を得る。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脊椎を一時的に固定するために用いる、脊椎固定システムであり、骨癒合が得られた後は抜去されるものである。

2. 効能又は効果

脊椎患部にインプラントを設置して固定することで患部の安定化を図り、正常な骨癒合過程を補助する。

【使用方法等】

1. 滅菌等

(1) 本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には、滅菌器製造業者の推奨や病院施設指針に従って、必ず滅菌を行うこと。滅菌条件は、高圧蒸気滅菌器(オートクレーブ)でプレバキュームによる飽和蒸気中、132℃4 分が推奨される。

2. 基本的な使用方法

(1) 椎弓根への事前準備

椎弓根への下穴刺入ポイントを決定した後、オウル等でペディクルへ下穴を作成する。作成した椎弓根の下穴へストレートブローベを徐々に挿入し、椎弓根の深さを測る。

注意:カーブドブローベは、径 4.5mm用スクリューには使用できない。

ペディクルマーカを穴に挿入し、X 線／透視下でスクリューが適切な位置に入るか確認する。2 種類の異なるペディクルマーカを使用し、左右を区別する。

ストレート又はカーブドのサウンダーブローベ(下穴の深さを測る目盛り付)を穴に挿入して、ペディクル内の表面を触診し確認する。

(2) ポリアクシャルスクリューの挿入及びガイドピンの取り付け

注意:スクリューは全てセルフタッピングである。タップの使用はオプションである。

適切な長さのポリアクシャルスクリューを選択する(径と長さも確認する)。スクリュードライバーをラチェットハンドルに装着する。ポリアクシャルスクリューのヘッドにガイドピンを挿入する。ガイドピンを付けたスクリューをドライバーシャフトにしっかりと挿入する。任意の椎弓根へポリアクシャルスクリューを挿入するが、この際、スクリューヘッドの基部が椎体に接触するまで挿入する。ガイドピン及びスクリューからスクリュードライバーを外す。

同様の作業を挿入するスクリューすべてに行う。

・その他のポリアクシャルスクリューの挿入及びガイドピンの取り付け:ガイドピンなしで挿入する場合

ガイドピンをスクリューに挿入せずにスクリューをペディクルに挿入する方法もあります。

スクリュードライバーをラチェットハンドルに装着する。

スクリューヘッドが隠れるまでスクリューをスクリュードライバーに挿入する。任意の椎弓根へポリアクシャルスクリューを挿入するが、この際、スクリューヘッドの基部が椎体に接触するまで挿入する。スクリューヘッドからスクリュードライバーを外す。

同様の作業を挿入するスクリューすべてに行う。

ガイドピンガイド(筒状)をスクリューヘッドに取り付ける。ガイドピンをガイドピンガイド(筒状)の中へ挿入する。ガイドピンのシャフトを時計方向へ 3 周程度回してスクリューヘッドに取り付ける。ガイドピンガイド(筒状)を取り外す。

注意:ガイドピンは、締め過ぎないようにすること。

同様に残りのスクリューヘッドにガイドピンを挿入する。

(3) ロッドおよびラテラルコネクター又はトップローディングプレートの選択

・ロッドを使用する場合

適切なロッド径と長さを選択する。

ロッドは、径 5.5mm と 6.35mm があり、長さも 6cm～50cm と取り揃えがある。

必要に応じてロッドをロッドカッターでカットし、フレンチベンダーでベンディングする。カーブドロッドはあらかじめベンディングしてあるので、そのまま使用することができる。

さらに、ベンディングが必要な際は、フレンチベンダーを用い、ベンディングして使用する。

セットスクリュードライバーをトルクリミティング T ハンドルに装着する。もしガイドピンがスクリューヘッドに装着されていない場合は、この時点で装着すること(前述その他のポリアクシャルスクリューの挿入及びガイドピンの取り付け参照)。

適切なラテラルコネクターを選択し、ロッドに装着する。

セットスクリューを軽く締め、ロッドに仮固定する。

・トップローディングプレートを使用する場合

適切なサイズのトップローディングプレートを選択する。

(4) ラテラルコネクター又はトップローディングプレートの装着

指の間にガイドピンをいれる。

次にガイドピンの上からラテラルコネクター又はトップローディングプレートを滑らせて行く。

(5) ナットの挿入

ロックナットスターターにナットを装着する。

ロックナットスターターをガイドピンに沿ってゆっくりと滑らせ、ラテラルコネクター又はプレートに装着させる。

もし、ナットがうまく装着できない場合は、ロックナットスターターを把持し、ナットとスクリュートルグルがうまくはまるまで時計回りにガイドピンを回す。

ロックナットスターターで仮固定する。

ナットスターターとガイドピンを外します。

注意:もし後述の“その他の方法:ロックナット最終締め”を選択する場合には、ナットスターターとガイドピンは残しておいても構いません。

同様にすべてのナットをスクリューに仮固定します。

(6) 最終固定

・セットスクリューの最終締め

トルクリミティング T ハンドルとセットスクリュードライバーを組み立てる。

カニユレイテッドアンチトルク T ハンドルをラテラルコネクター上に設置する。セットスクリュードライバーをカニユレイテッドアンチトルク T ハンドル上部にある管状の穴から差し込む。カチッと音がする(50 in-lb=5.65N・m)までセットスクリューを締める。同様の作業を残りのセットスクリューに行う。

注意:セットスクリュードライバーのシャフトがセットスクリューの頭部にしっかりと装着されていることを確認する。

・ロックナットの最終締め

注意:この方法では、すべてのガイドピンとナットスターターを外してから行うこと。

ラテラルコネクターの場合:

セットスクリュー上のラテラルコネクターを覆うようにカニユレイテッドアンチトルク T ハンドルを設置する。

注意:可能な限り、カニユレイテッドアンチトルク T ハンドルは、締結するナットと同じコネクターに設置して使用すること。

トップローディングプレートの場合:

トップローディングプレートのロッド部分にアンチトルクハンドルを設置する。

ロックナットにトルクレンチを装着し締結する。

ナットの最終締めは、T ハンドルに表示される上下の模様が“O”になるまで締める(100in-lb=11.3N・m)。残りのナットも同様に締める。

・その他の方法:ロックナット最終締め

注意:この方法で行う場合には、アシスタントが必要です。

注意:この方法では、ナットにロックナットスターターを装着して行うこと。このときガイドピンがスクリュー上にある場合も、最終締めを妨げることはないで、そのまま行うことができる。

注意:可能な限り、カニユレイテッドアンチトルク T ハンドルは、締結するナットと同じコネクターに設置して使用すること。

ソケットが付いた状態のラチェットトルクレンチをロックナットスターターの六角部分に装着する。

ラチェットトルクレンチの最上部を片方の手で押さえ、一方の手でハンドルを握りながら 100in-lb(11.3N・m)まで締める(助手がしっかりとカニユレイテッドアンチトルク T ハンドルを握り、ワイパーモーションを防止すること)。

(7) コンプレッション/ディストラクションを行う場合

一方のセットスクリューを仮締めし、反対側はゆるめにしておく。仮締めしておいたセットスクリューに対しコンプレッション/ディストラクションを行う。このとき、コンプレッション/ディストラクションが十分に得られない間隔の場合は、ロッドクランプをロッドに把持し、これをテコに行うことができる。求める矯正が得られたら、セットスクリューの最終締めを行う。

・トランスバースコネクターの設置

トランスバースコネクターはロッド間又はプレート間の固定に使用される。

トランスバースコネクターゲージを使用し、適切なトランスバースコネクターの長さを決定する。アジャスタブルトランスバースコネクター中央のセットスクリューを緩めるとスリーブ内のコネクターロッドの長さが調整できる。

トルクリミティング T ハンドルとトランスバースコネクターナットドライバを組み立てて、このドライバで両側のコネクターを締める。トルクリミティング T ハンドルがカチッと言音が出るまで締める。(50 in-lb=5.65N・m)

アジャスタブルトランスバースコネクター使用の場合は、トルクリミティング T ハンドルとセットスクリュードライバを組み合わせる。トランスバース中央のセットスクリューに装着して、トルクリミティング T ハンドルがカチッと言音が出るまで締め付ける。(50 in-lb=5.65N・m)

(8) 骨癒合後の抜去

基本的に本品は、骨癒合を確認できた後、患者の状態を勘案し抜去を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品による手術は、本手術が患者に重篤な傷害を与えるリスクがあることから、本システムの使用について特別のトレーニングを受けた経験豊かな脊椎手術医のみが行うこと。また、本手術は本システムのためにデザインされた専用の手術器械を使用して行うこと。本システム、手術手技及び手術器械に関する情報については弊社までお問い合わせください。

- (2) 術前に手術及びインプラントについて患者に十分に説明すること。例えば、すべての患者で良好な結果が得られるわけでないこと、喫煙患者は骨癒合の不成功率が高くなるので煙草を止めるためのカウンセリングを受けること、また骨癒合が得られなかった場合インプラントが破損するなどの不具合や有害事象が起る可能性があることや、場合によっては合併症が多発する危険があること、それを治療するために追加手術もあり得ること、術後には医師の指示に従う必要があることなど。
- (3) 欠損、傷その他の変形のあるインプラントは使用しないこと。[欠損やストレスを生じ、結果としてインプラントの不具合となるおそれがある]
- (4) 骨癒合の遅延や不全により、過度の負荷にさらされるとインプラントが破損したり、連結部が緩んだりする可能性があるため患者には身体活動を制限するよう注意すること。
- (5) 椎弓根スクリュー固定は、骨成熟が十分な患者にのみ行うこと。
- (6) スクリューおよびフックを挿入する際は、脊髄および神経根周辺に細心の注意を払うこと。
- (7) インプラントの緩み、破損および腐食が起る可能性があるため、骨癒合が得られた後、インプラントの抜去を検討すること。
- (8) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦移植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること。[使用済みインプラントは、壊れていないように見えても、小さな欠陥、ストレス、疲労があり、インプラントの不具合につながるおそれがある]
- (9) 本品は破損しないように取り扱い、保管すること。インプラントを傷や腐食等の損傷から護ること。
- (10) 適切なサイズのインプラントを使用すること。[不適切なサイズのインプラントを使用すると、ストレスがかかり、不具合の原因となる]
- (11) ロッドを曲げる場合、適切な器具を使用し、曲げすぎたり、曲げ戻しをしないこと。また、インプラントの表面に傷をつけないよう十分に注意して取り扱うこと。インプラントの挿入部位を正確に特定するために、X線写真を撮影することを推奨する。
- (12) インプラントおよび器具には鋭利な箇所があるため、患者や医師は怪我を負わないよう注意して取り扱うこと。本システムのロックナットは、しっかりと締められていることを、組織を縫合前に再確認すること。
- (13) 使用前に本品の損傷を検査し、清浄の上滅菌すること。下記の滅菌条件が推奨される。
滅菌条件: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)
プレバキュームによる飽和蒸気中 132°C 4分
- (14) 本品による手術では、骨癒合に十分な骨移植片を移植すること。[骨移植なしでは骨癒合が起りにくく、手術が不成功に終わった後、インプラントのたわみ、緩み、分離、破損などが起こることがある]
- (15) インプラントを抜去するまでは患者に十分に術後指導を行うこと。[骨癒合前に過負荷を与えると折損、緩み等が起るおそれがある。骨癒合が遅れたり、完成しなかった場合、インプラントは金属疲労のため最終的には緩んだり、破損するおそれがある]
- (16) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MR(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。

2. 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)
他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと(異なる材料を混ぜることにより腐食を増長させるおそれがある)。

3. 不具合・有害事象

以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・インプラントの破損
- ・インプラントの緩み、分離又は変形

(2) 重大な有害事象

- ・椎骨骨折
- ・神経損傷(神経機能の喪失、硬膜破損、麻痺、感覚異常、脳脊髄液病漏出等)
- ・死亡
- ・椎体固定の喪失
- ・インプラントの原材料へのアレルギー
- ・隣接椎体の骨折
- ・血管又は内臓損傷
- ・インプラントの不具合に伴う再手術
- ・皮膚の裂傷及び／又は創傷合併症
- ・骨癒合の遅延又は不全
- ・感染症
- ・脊椎弯曲の変化
- ・胃腸、泌尿器及び／又は生殖器系の機能低下
- ・疼痛又は不快
- ・滑液包炎
- ・応力遮へいによる骨密度の減少
- ・骨移植ドナー部の疼痛、骨折及び／又は創傷治癒遅延
- ・日常活動制限
- ・手術が目的とした症状の不改善
- ・隣接椎体の骨減少

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管

【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〕

*ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社

電話番号: 03-4333-9906

〔製造業者〕

**ハイリッジ メディカル エルエルシー

**英名: Highridge Medical, LLC

国名: 米国