

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

EBI アレイ スパイナル 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) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- (2) 病的肥満の患者[本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため]
- (3) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者[リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため]
- (4) 妊婦[安全性が、確立されていないため]
- (5) 本品の材質に対して過敏症を有する患者
- (6) 患部周辺に開放創を有する患者、または軟部組織が脆弱な患者[感染症のおそれがあるため]

2. 併用医療機器

- (1) 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]

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 頸椎への使用[有効性および安全性が確立していないため]
- (3) ロッド以外の製品に変形、切断等の改造を行わないこと。またロッドであっても繰り返しの曲げや鋭角な曲げを行わないこと。[改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ロッド、スクリュー、フック、コネクター、クロスコネクター、セットスクリューから構成される脊椎固定システムである。構成部品は、サイズ識別の為、カラーコード化されている。カラーコードの詳細は、手術手技書等を参照すること。

(1) ARRAY ロッド



(2) ARRAY プリベント ロッド



(3) ARRAY フィックスド ヘッド スクリュー



(4) ARRAY セットスクリュー 30HEX (製品番号:94950J)



(5) ARRAY スプラインド セットスクリュー (製品番号:5005660)



(6) ARRAY マルチアクシャル ヘッド スクリュー



(7) ARRAY ワイド ラミナ フック



(8) ARRAY ナロー ラミナ フック



(9) ARRAY ナロー リデュースト ラミナ フック



(10) ARRAY エクステンデット ラミナ フック



(11) ARRAY ペディクル フック



(12) ARRAY レフト アングルド フック



手術手技書を必ずご参照下さい

(13) ARRAY ライト アングルド フック



(14) ARRAY レフト オフセット フック



(15) ARRAY ライト オフセット フック



(16) ARRAY アングルド ブレード フック



(17) ARRAY レフト トランスバースプロセス フック



(18) ARRAY ライト トランスバースプロセス フック



(19) ARRAY テレスコーピング クロス コネクター



(20) ARRAY フィックスド クロス コネクター



(21) ARRAY ラテラル コネクター



2. 原理

脊椎にスクリーを埋植し、ロッドとフックにより脊椎を矯正・整復し、再建する。クロスコネクターは、必要に応じ、安定化の為、ロッド間を架橋する。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、ロッド、スクリー、フック、コネクター、クロスコネクター、セットスクリーから構成され、脊椎側彎症の矯正等、脊椎の固定を目的として使用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 重度の脊椎すべり症(グレード 3、4)に関しては、第 5 腰椎と仙骨間のみ使用すること。
2. スクリュー固定に関しては、骨格が成熟した患者のみ使用すること。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず滅菌すること。
2. 滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。

（使用方法例）

1. 立位及び側屈位の正面 X 線写真撮影を行い、頭側と尾側の終椎を同定し、術前計画を立案する。
2. 通常の方法で、患者の固定を行い、皮切後、脊椎を骨膜下に剥離し注意深く、展開する。
オウル等を使用して、スクリーの挿入位置を決め、スタイマンピン等を刺入して、イメージインテンシファイア等で、前後・側面像で、位置を確認する。

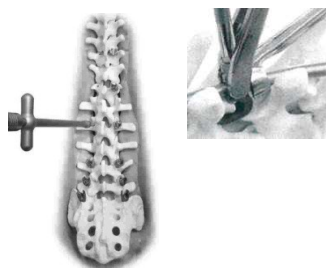


3. イメージインテンシファイア等の X 線画像診断装置で、解剖学的に正しい位置であることを確認後、ペディクルプローブとタップまたはリーマーを使って、スクリー下穴を作成する。

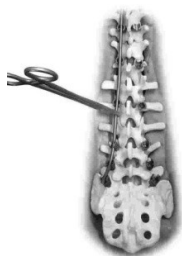


手術手技書を必ずご参照下さい

4. 適切なスクリューの種類とサイズを選択し、スクリューを挿入する。必要に応じ、フックを横突起、椎弓根に設置する。



5. あらかじめ適切にカーブさせたロッドをスクリューヘッド及びフックヘッドに設置する。



6. セットスクリューを締め、固定する。



7. 複数のスクリューの位置が直線状でない時は、必要に応じて、ロッドとスクリューを脊椎コネクタ（ラテラル コネクター）で連結し、スプラインド セットスクリューを締め、固定する。



8. 必要に応じてクロスコネクタを設置する。



9. 設置完了後、ドレーンを創部に挿入して標準的なプロトコルに従い、閉創する。

【使用上の注意】

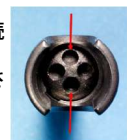
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕

- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や治癒の遅延により、疼痛やルースニングが発生しやすいため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨代謝異常の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、脊椎手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (2) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節等の骨癒合不全となった場合は、本品に繰り返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
- (3) 本品のマイグレーションやルースニング等の不具合・有害事象が発生したときは、脊椎の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) 本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
- (5) ロッドをベンディングする時は、専用の手術器械を使用してベンディングし、鋭角な曲げや繰り返し曲げを行わないこと。
- (6) 製造販売者によって、デザインコンセプト、材質等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
- (7) 切断したロッドの残存は、医療廃棄物として処分すること。
- (8) 骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
- (9) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (10) 術前の注意
 - ・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
 - ・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
 - ・滅菌時は、インプラントトレーから本品を出さずに滅菌すること。
- (11) 術中の注意
 - ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
 - ・本品とロッドトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
 - ・プローブで処理後、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置及びペディクルサウンダーで触知し、椎弓根、椎体に損傷がないことを確認すること。
 - ・リーマーとタップを同時に使用しないこと。
 - ・上位、下位のロッド端末は、スクリューまたはフックより5mm以上突出すること。
 - ・スクリューの最終挿入位置は、スクリューヘッド下の不完全ねじ山部まで挿入すること。
 - ・セットスクリューが、クロススレッドした場合、または挿入抵抗を感じた場合は、ねじ込みを一旦中止し、セットスクリューを抜去した後、新しい製品を使用すること。
 - ・セットスクリューの仮締めを行い、全てのインプラントが解剖学的に正しい位置にセットされていることを確認後、専用のトルクレンチを使用して、最終締め付けを行うこと。
 - ・ラテラル コネクターをロッドに固定する場合は、スプラインド セットスクリューを用いて固定すること。
 - ・クロスコネクターの位置決め後、トルクレンチを使用して最終締め付けを行うこと。
 - ・マルチアクシャル ヘッド スクリューと手術器械を接続する場合は、右図のようにスクリューヘッド部に設けられた 4 つ穴を上下方向にし、手術器械を確実に接続させること。
 - ・フックを横突起、椎弓根に設置する時は、横突起、椎弓根のサイズを設置前に確認すること。
 - ・横突起、椎弓根等にフックを設置する時は、挿入したフックで脊椎を傷つけないように注意すること。
 - ・閉創前に、全てのセットスクリュー及びクロスコネクターのスクリューが締め付けられていることを確認し、あわせて、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (12) 術後の注意
 - ・医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
 - ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。



手術手技書を必ずご参照下さい

- ・医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション、折損、脱転等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- ・骨癒合後、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- ・本品の抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行うこと。
- ・ARRAY セットスクリューでロッドを締結するときは、クロススレッドしていないことを確認すること。[クロススレッドしながらねじ込んだ場合、ネジ部が破損するため]

【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〕

*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

3. 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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	脊椎内固定器具として正しく作動しないおそれがある。	デザインコンセプトが違いため、適切に固定されない。
異種金属製のインプラント	腐食による不具合が生じるおそれがある。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損、折損
- ・脱転、分解
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・偽関節
- ・癒合遅延
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・ストレスシールドディングによる骨密度低下
- ・疼痛、不快感または知覚異常
- ・骨構造の破損
- ・神経根、脊髄への過剰刺激による麻痺
- ・硬膜外滲出、髄膜炎、炎症
- ・滑液包炎
- ・骨壊死、骨成長の停止
- ・出血
- ・死亡
- ・再手術
- ・生殖、泌尿器を含む内臓機能または呼吸器不全
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・メタロシス
- ・脊椎関節の脱臼または亜脱臼
- ・腫脹また創部から体液等の連続的な滲出
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨穿孔や骨折
- ・マイコバクテリウム属などの細菌や真菌による骨髄炎
- ・脊椎関節の可動域の減少や整復または再建の損失
- ・異所性骨による石灰化
- ・抜去術の失敗

5. 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、術中に過度のリーミングやドリリング、またスクリューやフックを設置する時に、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、避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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦に対しては、使用しないこと。〔【禁忌・禁止】の項を参照すること。〕授乳婦及び小児に対しては、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。

手術手技書を必ずご参照下さい