

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
Sequoia ペディクルスクリューシステム

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 適用対象(患者)**

次の患者には適用しないこと

- (1) 神経障害、骨折、脱臼、変形、側弯、後弯、脊椎腫瘍、以前の癒合の失敗(偽関節)等、客観的な証拠のある変形性脊椎すべり症に続発する重度の不安定な脊椎疾患以外には使用しないこと。
- (2) 脊椎固定を行わなくても安全かつ妥当に管理できる患者
- (3) 活動性全身感染または移植予定部位の限局性感染が進行している患者
- (4) 重度の骨粗鬆症患者[適切に固定できない可能性がある]
- (5) 癒合を妨げる可能性のある癌、人工透析、骨減少症などの疾患や症状、肥満、妊婦、一部の変性疾患、異物・金属アレルギーを持つ患者。

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[相互作用の項参照]
- (2) 本品とステンレス製品を組み合わせた脊柱構築禁止

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

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	製品外観
ポリアクシャルスクリュー	
クロージャートップ	
プレバンドロッド	
ストレートロッド	
SpeedLink II トランスバースコネクター	

2. 原材料

チタン合金、純チタン

3. 原理等

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**

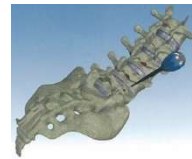
本品は、脊椎における椎間板変性症、外傷(骨折を含む)、腫瘍、変形(脊柱の後弯、前弯曲、側弯症)などの疾患において、脊椎後方固定術が適応される患者に使用される脊椎内固定システムである。

2. 適用部位

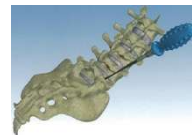
胸椎 T1 から仙椎 S1

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては滅菌してから使用すること。
2. 推奨滅菌条件は、高圧蒸気滅菌(プレバキューム)132℃30 分である。
3. 患部の癒合が確認された場合、医師の判断により抜去することができる。

【設置方法】**1. 椎間関節突起切除術と椎弓根の準備**

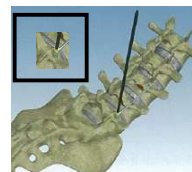
椎間関節を洗浄後、目的の椎間軟骨を除去する。ポリスクリュー挿入部起点を決定後、ドリルバーもしくはオウルを使用して起点部の皮質骨に穴を開け、プローブを使用して海面骨にスクリュー挿入経路を作成する。

**2. スクリューサイズ選択とスクリューホール作成(タッピング)**

適切なスクリューサイズを決定する。スクリューサイズに適したタップを使用してタッピングする。目的の深さに達したら、タップを取り出す。タッピング後、適切なスクリュー長を選択する。

**3. ポリアクシャルスクリューの挿入**

スクリュードライバーにポリアクシャルスクリューを取り付け、スクリューが動かないようにスクリューヘッドとポリアクシャルスクリュードライバーシャフトを固定する。ポリアクシャルスクリューをスクリューホールに挿入し、設置する。

**4. ロッドの準備と挿入**

スクリュー設置位置を X 線写真で確認後、ロッドテンプレートを使用して、ロッド長を測定する。ロッドをロッドテンプレートの形状に合わせる必要がある時は、ロッドカッター又はフレンチベンダーを使用する。形状を整えたロッドを、設置したポリアクシャルスクリューヘッドに置き、クロージャートップをスクリューヘッドに入れる。

**5. 整復(必要がある場合)**

整復が必要な場合には、専用器械を用いて整復することが可能である。

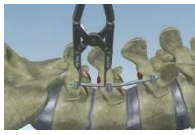
6. コンプレッションとディストラクション

ロッドをポリアクシャルスクリューに仮固定した後、コンプレッションやディストラクションをかけることによって、スクリューヘッドをロッドに沿って軸方向に移動することが可能である。

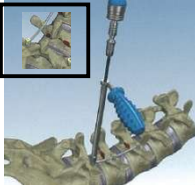
手術手技書を必ずご参照下さい



コンプレッション



ディストラクション



(1) コンプレッション

2つのポリアクシャルスクリューにコンプレッションをかけるには、コンプレッサーをスクリューヘッド間に配置し、握ることにより可能である。

(2) ディストラクション

2つのポリアクシャルスクリューにディストラクションをかけるには、ディストラクターをスクリューヘッド間に配置し、握ることにより可能である。

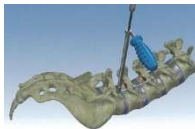
7. 最終締め

全インプラントを適切に設置したら、ファイナルドライバー、トルクリミティングハンドル、およびカウンタートルクチューブを用いて一時的に締め付けた後、ファイナルドライバーを接続したトルクリミティングハンドルが1度スリップするまで、クロージャートップを締める。

8. SpeedLink II トランスバースコネクターの設置

ロッドに配置し、トランスバースコネクターの両側側カムにファイナルドライバーを挿入し固定する。その後、中央のセットスクリューの最終締め付けを行う。

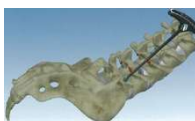
[抜去方法]



1. クロージャートップとロッドの取り外し

ファイナルドライバーを用いてクロージャートップを反時計回りに回すことにより、クロージャートップを取り外す。取り外しにあたり更なる力が必要な場合には、カウンタートルクチューブを使用することができる。

クロージャートップの取り外し後、ロッドを手作業、もしくはロッドホルダー鉗子を使用して取り外すことができる。



2. ポリアクシャルスクリューの取り外し

ドーサルハイトアジャスター又はスクリュードライバーを反時計回りに回して植え込んだスクリューを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術後、癒合部位が成熟し、インプラントへの負荷を分散できるようになるまで、患者を注意深く観察すること。
- (2) インプラントにストレスをかけないように患者に指示すること。
- (3) 患者には、癒合遅延または癒合不全によりインプラントへの負荷が増大するとインプラントが破損する危険性があることを詳しく説明すること。
- (4) 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。
- (5) 患者（特に若い患者）においては、治癒後にインプラントの緩み、破損、腐食、移動、感染、痛み等が発生する可能性があるため、リスクと効果を十分に考慮した上で、インプラントを取り除くかどうかを決定すること。
- (6) 患者に対して術後の管理、インプラントの限界、運動や全体重をかけることによるインプラントの曲がり、破損の可能性を正しく認識させること。
- (7) 本品の合併症及び／又は不具合が生じやすいのは、非現実的な機能を期待している患者、高体重の患者、喫煙者、活発に運動する患者及び／又は術後治療の要求に従わない患者である。本品には破損もしくはさまざまな原因により弛むリスクがある。本品は健康な組織／骨ほど強度、信頼性、耐久性に優れていないため、抜去もしくは交換の必要性が生じる可能性がある。患者はあらゆる術後の制限事項について指示を受ける必要があるが、特に職業活動、娯楽（スポーツ活動等）に関連する制限のほか、本品は一時的なものであり、不具合又は交換の必要性が生じる可能性についても指示を受ける必要がある。
- (8) 脊椎が安定している患者に本品を使用した場合、脊椎癒合の効果は十分に確認されていない。使用することにより以下の不具合・有害事象が発生し、再手術を要する可能性がある。
 - ・インプラントの破損
 - ・固定の喪失
 - ・癒合不全
 - ・椎骨骨折
 - ・神経学的損傷
 - ・血管または内臓損傷
- (9) 手術の是非と患者選択は以下の要因から判断すること。
 - ・患者の体重[肥満体重の患者は、本品の損傷、負荷がかかり正しく機能しない可能性がある]
 - ・患者の職業または活動性[歩く、走る、持ち上げる等、筋肉をよく使う職業や活動に携わっている場合、そのためにかかる負荷により本品が破損する可能性がある]
 - ・高齢、精神疾患、アルコール中毒、薬物乱用などの症状[本品の使用に必要な制約や注意を無視し、本品の破損や合併症を引き起こす可能性がある]
 - ・一部の変性疾患[植込み時点で、極度の変形疾患が進行している場合、本品による脊椎を固定する効果が短縮される場合がある。このような症例では遅延治療または一時的な軽減のみを目的として用いる必要がある]
 - ・異物感受性[異物感受性が疑われる場合には、適切な検査を実施すること]
 - ・喫煙[骨移植片を使用する術後の偽関節の発生率が高くなることが知られている]
- (10) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」:

- ・静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配: 3000 Gauss/cm(チタン合金)、
2000 Gauss/cm(ステンレス鋼)
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR: 2W/kg
(通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 6.2℃である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 70mm (ステンレス鋼)であり、スピネコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 15～30mm である。

チタン合金では、勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 21mm であり、スピネコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 10mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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)

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと。[専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・インプラントの屈曲又は破砕
- ・インプラントの擦り切れ、ねじれ、緩み、変形、破損

(2) 重大な有害事象

- ・癒合不全、癒合遅延
- ・金属製又は異物に対するアレルギー反応
- ・感染
- ・ストレス遮蔽による骨密度の低下
- ・インプラントの埋入による疼痛、不快感、異常な感覚
- ・正しい脊椎弯曲、矯正身長または整復の喪失
- ・軟らかい骨粗鬆症骨、造骨組織、海綿質へのケーブルの食い込み
- ・血管または神経の損傷
- ・腸・膀胱機能障害、インポテンス、逆行性射精、感覚異常などの神経障害
- ・滑液包炎
- ・硬膜外漏出
- ・麻痺
- ・死亡
- ・血管のびらん、出血または死亡につながる可能性

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【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

手術手技書を必ずご参照下さい