

PathFinder NXT 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) 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
- (2) 全身感染または移植予定部位の感染が進行している患者
- (3) 重度の骨粗鬆症患者[適切に固定できない可能性がある]
- (4) 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) 本品と異なる金属(ステンレス製品等)を組み合わせた脊柱構築

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 本添付文書及び手術手技書に記載のない使用
- (3) 使用目的以外の疾患に対して使用しないこと

【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
PF ポリアクシャルスクリュー	
パークタニアス プレベントロッド	
パークタニアス ストレートロッド	

2. 原材料

チタン合金、純チタン

3. 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)、変性脊椎すべり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. 使用方法

- (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)、滅菌条件 132℃、4 分、乾燥時間 45 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。

＜代表的な設置方法＞

[椎弓根へのアプローチ]

ロッド挿入方法を決め(小切開又は経皮的)適切な切開を行う。



図 1



図 2



図 3



図 4

[椎弓根の準備]



図 5

[インプラントの設置]



図 6



図 7

1. ターゲティングニードルの挿入
X線透視下にて、適切な椎弓根の位置にターゲティングニードルを挿入し、椎弓根内に進める。(図 1)

2. K-ワイヤーの刺入
ターゲティングニードルの内筒を抜き、X線透視下にて、外筒に沿ってK-ワイヤーを挿入し、適切な深さに到達するまで進める。(図 2)
その後ターゲティングニードルのみ取り除く。

3. 筋の拡張
筋組織を拡張させることにより、操作用の通路を作成する。(図 3)

4. 椎弓根の前準備
K-ワイヤーに沿って、ポーンオウルを挿入し、皮質骨を適度に穿孔する。(図 4)

5. 椎弓根のタッピング
X線透視下にてタッピングし(図 5)、スクリューの長さを決定する。

6. スクリューの刺入
選択されたサイズのスクリューにエクステンダースリーブを取り付け、K-ワイヤーに沿って、スクリュードライバを用いて挿入する。スクリューが椎弓根に挿入され、適切な位置に達したら、K-ワイヤーを取り除く。
以上のステップを必要な全てのスクリューに対して繰り返し行う。(図 6)

7. ロッド長の測定
ロッドキャリパーを用いて、ロッド長を測定する。(図 7)

手術手技書を必ずご参照下さい

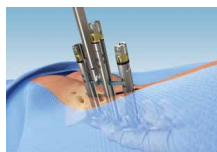


図 8



図 9



図 10



図 11



図 12



図 13

[インプラントの抜去]



図 14



図 15



図 16

8. ロッドの設置

「小切開」によるロッド設置の場合

ロッドホルダーを用いて、スリーブに誘導しながらロッドがスクリューヘッドに収まるまで押し下げる。(図 8)
この時X線透視下でロッドの位置を確認する。

「経皮的」によるロッド設置の場合

適切なサイズのパークタニアスロッドの末端部をインサーターに固定する。(図 9)

スクリュー設置予定の下端椎体に設置されているエクステンダースリーブにロッドを挿入する。パークタニアスロッドの鋭角先端を利用し、上端椎体方向に挿入し、スクリューヘッドに収める。(図 10)
この時X線透視下でロッドの位置を確認する。

9. クロージャートップの設置

クロージャートップ(販売名: Sequoia ペディクルスクリューシステム 承認番号: 22300BZX00134000)をスクリューヘッドに仮固定する。(図 11)
対象スクリュー全てにクロージャートップを仮固定したら、ロッドホルダーを取り除く。

10. 整復、コンプレッション及びディストラクション(必要がある場合)

整復、コンプレッション(図 12)及びディストラクションが必要な場合には、器具を用いて整復、コンプレッション及びディストラクションすることが可能である。

11. 最終締結

X線透視下で、ロッド及びスクリューの適切な位置を確認し、すべてのクロージャートップの最終締結を行う。(図 13)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術には滅菌済みのインプラントを使用すること。
- (2) 弊社が指定する滅菌トレイに入れて滅菌することを推奨する。
- (3) 骨癒合が成熟するまでの術後 2~4 ヶ月間は、患者を注意深く扱い、X線検査で骨癒合が確認できるまでは、運動補助具の使用を推奨する。
- (4) インプラントにストレスをかけないよう患者に指示すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 小切開法又は経皮的な手技を行う場合、X線透視下でK-ワイヤーを使用してPFペディクルスクリューを挿入する方法についての知識がなければならない。
- (10) インプラントの除去後は、骨折を避けるよう十分な術後管理を行うこと。
- (11) 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、スピン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 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、スピン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 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
- (12) 患者に対して、本品が持つトータルリスクを説明すること。
- (13) 術中、常に脊髄及び神経根に対して細心の注意をはらうこと[神経機能障害の原因になるおそれがあるため]。
- (14) 患者の骨格や機能的な要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること[患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため]。
- (15) あらかじめ手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること[アレルギーの防止]。
- (16) 骨の完全な治癒が確認(臨床診断・X線撮影による)されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- (17) 骨癒合が遅延したり偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- (18) 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おそれがある。

- (19) 治療後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し適切な判断をくだすこと[活動的な患者において治療後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する場合があるため]。
- (20) 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損または骨折のおそれがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- (21) インプラントを挿入または抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損(スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等)を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万が一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。

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[専用品でないと設計・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損
- ・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
- ・柔らかい骨粗鬆症骨、造骨組織、海綿骨へのケーブルの食い込み
- ・外科的外傷又は血管又は神経の損傷
- ・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
- ・血管のびらんによる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