

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

SラインⅡシステム

再使用禁止

【警告】

- 使用するインプラントの種類とサイズを正しく選択すること。
(十分な固定を得るためにはインプラントの形状およびサイズを正しく選択することが重要な要素である。適切な選択により不具合発現の可能性を最小限にすること。骨のサイズや形状によって使用するインプラントのサイズ、形状および強度を考慮すること。インプラントは、健康な骨にかかるのと同等の活動度には耐えることはできない。どのようなインプラントでも、支持されていない全体重の負荷に耐えることは期待できない。)
- インプラントが、癒合の遅延または非癒合に伴う負荷が増大すると破損することがある。
(インプラントは、癒合が正常に達成するまでアライメントを保つために使用され、生じる負荷を分担するもので、癒合が遅延する場合、または癒合が生じない場合、インプラントは最終的に金属疲労によって破損することがある。種々の状況の中でも特に癒合の程度または達成度、体重をかけることにより生じる負荷、および活動の程度によってインプラントの寿命は左右される。術中のインプラントへの切り込み、引っ掻き或いは曲げを行うことにより早期不具合の発生に原因となることがある。)
- 異種金属の混合は腐食の原因となる。
(チタンとステンレス鋼のように異なった種類の金属が接触すると、ステンレス鋼の腐食が促進され、体内中に遊離した腐食化合物の量も増加する。)
- 患者への本品の適用にあたっては使用上の注意欄に記載の項をよく検討すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 感染症の患者に使用しないこと。[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
3. 神経障害、精神障害、慢性疾患、アルコール中毒又は薬物中毒等の患者で医師の術後指導の徹底が困難な場合、使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
4. 金属や異物に対してアレルギーがある患者に使用しないこと。
5. 重度、或いは骨量不足を伴う骨粗しょう症等、骨質が不良の場合使用しないこと。[骨との固定が不十分であったり、骨癒合が遅れたりすることがある。また、骨が本品使用のための機械的強度を十分持たず、十分な固定がえられないおそれがある。]
6. 材質の異なるインプラント材料及び他のメーカーのインプラント材料と併用しないこと。[相互作用の欄参照]
7. 癌、腎透析、骨減少症、肥満、妊娠等の患者は相対的禁忌である。
[骨癒合の可能性を阻害するおそれがある。]
8. インプラントを使用しなくても安全かつ予測的に管理できることが明らかな場合には相対的禁忌である。

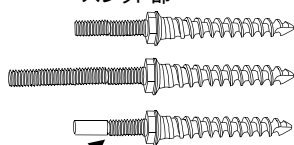
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

症例に応じて適切な寸法、種類のものを選び組み合わせて用いる。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

・椎体スクリュー

スレッド部



折溝部

・脊椎ロッド



・椎体フック



ラミナ(ナロー、スモール、ソラシック) ペディクル、スモールペディクル

トランスバース

・椎体コネクター

オープン型

左オープン型

右オープン型

サクル型



クロス型

サクルクロス型



アディショナル型

サクルクロス型S



・イリアックスクリュー



・イリアックコネクター



・ナット



・ロッドコネクター



・トランスバース



・サクルスクリュー



2. 組成: チタン合金

3. 原理

スクリュー又はフックを椎骨に取り付け、これにロッドを接続して脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

整形外科において、脊椎すべり症、脊椎分離症、脊椎側彎症、脊椎骨折等の際、腰椎あるいは胸椎を整復し、後方より内固定するために用いる。

【使用方法等】

1. 滅菌方法

本品は未滅菌品であるので、使用の際には下記のとおり滅菌して使用すること。

滅菌方法: 高圧蒸気法

滅菌条件:

温度	時間
121°C	20分
126°C	15分

2. 使用方法 (詳細な手術手技については手技書等を参照すること。)

- (1) 椎体スクリューを挿入する椎体とその位置を決定し、椎弓根部に椎体スクリューの挿入穴をあける。
- (2) 矯正ラインに沿うよう椎体スクリューの高さを調整しながら、各挿入穴に椎体スクリューを挿入する。椎弓根に椎体スクリューを挿入しない部位に椎体フックを用いる。
- (3) あらかじめ脊柱のカーブにあわせて脊椎ロッドを曲げ調整しておく。
- (4) 各椎体スクリューまたは各椎体フックのスレッド部に、脊椎ロッドを通した椎体コネクター、ナットの順に仮固定する。
- (5) 各椎体スクリューまたは各椎体フック間を伸展又は圧迫を行い調整し整復する。
- (6) 調整後、ナットを締め付け固定する。
- (7) 固定後、スレッド部の不要部分をスレッド部のところから折り取る。

- (8)多椎間において挿入した椎体スクリューの列を2本の脊椎ロッドで接続する必要がある場合、これらの脊椎ロッドを接続するときにロッドコネクターを用いる。
- (9)多椎間固定をより安定させる場合で仙・腸骨まで固定する際に、イリアックススクリュー及びイリアックコネクターを用いる。

3.使用方法に関連する使用上の注意

- (1)本品は未滅菌品であるので必ず滅菌した後に使用すること。滅菌前に包装材料は全て取り除くこと。
- (2)手術手技書には、手技に関する追加情報が記載されている。
- (3)本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- (4)手術器械の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意すること。
- (5)手術器械は、本システム専用のものを使用すること。
- (6)必要なインプラントや手術器械が揃っているか確認すること。
- (7)手術部位にあわせて適切な患者の体位をとること。
- (8)本品を挿入したら、神経根のどこにも圧迫されているところがないか確認すること。
- (9)整形外科用手術台、外科用X線撮影装置及び照明器具等脊椎後方固定術を行うのに適切な機器を用意すること。
- (10)術中は、血腫による硬膜圧迫のリスクがあるので硬膜上静脈からの出血には注意を払うこと。

【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)骨形成・骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある。]
- (2)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (3)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (4)精神疾患、神経障害、筋肉障害、アルコール依存症または薬物濫用の患者[術後の制限事項や注意など医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
- (5)肥満・過体重[患者の負荷のために骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現の可能性がある。]
- (6)活動性の高い患者[相当量の歩行、走り、重量物の持ち上げ又は筋肉の緊張が生じるような職業または活動に携わっている場合、結果的に生じる力がインプラントの不具合発現の可能性がある。]
- (7)変性疾患[変性疾患がインプラント装着時に非常に進行している場合、予想されるインプラントの耐用性が相当量短縮される可能性がある。]
- (8)高齢者[「高齢者への適用」の項参照]

2.重要な基本的注意

- (1)患者の体質、解剖学的構造、体重、活動レベル、使用部位等を考慮の上、適切なサイズのインプラントを選択し使用すること。
- (2)インプラントを決して再使用しないこと。
- (3)衝撃や表面損傷が原因で破損することがあるので、インプラントは丁寧に取り扱うこと。インプラントの外形調整は必ず適切な専用器械を使用すること。医師は外形調整に際してインプラントに切り込み、引っ掻きまたは逆曲げをしないよう充分注意すること。変更を加えた場合、インプラント破損の開始点となるような表面の損傷および内的ストレスが発生することがある。
- (4)ストレスの多くかかる部位に、過小なインプラントを使用すると不具合が生じることがあるため、適応症に対しどのインプラントを使用するかを医師は適切に判断すること。
- (5)本品は過度で異常なストレスに耐えることはできない。
- (6)手術部位への荷重負荷や運動は医師の判断により慎重に行うこと。
- (7)術後の回復状況や骨癒合状態を確認、また合併症の発現がないかどうかをみるためX線画像による診断を定期的に行うこと。
- (8)骨形成が成熟して負荷をインプラントと分担することが可能になるまでの術後2～4ヶ月は、患者を極めて慎重に扱うこと。
- (9)X線画像によって骨形成が確認されるまで、装具またはギブス装着等による外的な可動制限すること。
- (10)インプラントにかかるストレスを低減するよう患者に指導すること。
- (11)強固な骨癒合が生じた後には、装着されたインプラントにはそれ以上の機能はないので通常抜去する。インプラントの抜去については、患者の状態と追加手術によって患者に生じうるリスクを配慮し、治療計画に基づき医師が判断により決定すること。

- (12)医師は患者に術後に関し守るべき事項や術後の運動制限や副作用について伝え且つ指導すること。術後管理および患者が指導に従う能力ならびに意思が骨癒合実現への重要な要素である。インプラントには限界があり、肉体運動や体重の負荷により、インプラントが変形や破損の可能性があること、また、インプラントには健常な骨と同じほどの強度はなく、骨癒合が完全に達成されていないと、過剰な負荷が加わればインプラントは破損することを患者には必ず伝えること。体重支持補助具を適切に使用できない活動的な患者、衰弱している患者または痴呆症患者の場合、術後の機能回復訓練中におけるリスクが特に増大するので注意すること。

- (13)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。MRI(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場合がある。

3.相互作用

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
・他メーカーのインプラント材料 ・材質の異なるインプラント材料	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的作用により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

(1)重大な有害事象

- ①骨壊死、感染、骨短縮
- ②滑液包炎、硬膜漏洩
- ③術後侵襲あるいはインプラントの存在に起因する血管損傷あるいは神経損傷
- ④胃腸障害、膀胱機能障害、不能、逆行性射精、感覚異常を含む神経学的障害
- ⑤血栓等の血管障害、脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、麻痺、死亡など(これらに限定されるものではない。)

(2)その他の不具合

- ①インプラントの破損、変形、屈曲、分解、脱転、緩み又は移動(不十分な初期固定、早期荷重、金属疲労、外傷、偽関節、遷延治癒、異常荷重、患者の不適切な活動等により起こることがある。)
- ②術中、インプラント挿入時に、脊椎の亀裂、骨折、穿孔が発生する可能性がある。外傷、異常荷重、骨量不足等により、術後、移植骨を含む脊椎の骨折が起こる可能性がある。
- ③脊椎整復の喪失

(3)その他の有害事象

- ①非癒合、遷延癒合、偽関節
- ②金属・異物アレルギー反応
- ③骨密度低下
- ④痛み・不快・違和感
- ⑤インプラントの皮膚への圧迫
- ⑥血行再生阻害

これらの不具合・有害事象の治療のために再手術が必要な場合もある。

5.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)