

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）**Pisces スパイナル システム****再使用禁止****【禁忌・禁止】****1. 使用方法**

- ・ 再使用禁止

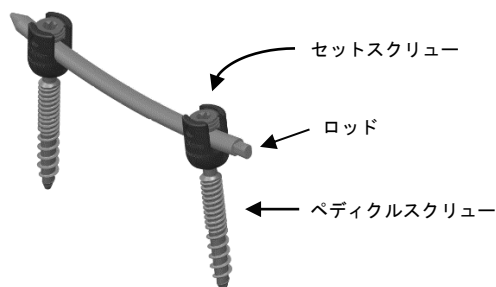
2. 適用対象（患者）

- ・ 本品の確実な支持及び固定、適切な可動域の維持を妨げるような状況が予測される場合〔治療効果が十分に得られない可能性があるため〕
- ・ 原材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者〔アレルギー反応を起こす恐れがあるため〕
- ・ 局所及び全身の感染症状がある、又は感染の疑いがある患者〔感染症状の憎悪の恐れがあるため〕
- ・ 骨形成不全、代謝性骨疾患等の骨系統疾患を有する患者〔固定が破綻する恐れがあるため〕

【形状・構造及び原理等】**** 1. 形状・構造**

本品は、頸椎を除く脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定システムである。ペディクルスクリュー、ロッド、トランスバースコネクター、脊椎コネクター、フック及びセットスクリューから構成され、症例に応じて構成品を選択、組み合わせて使用する。

本品はチタン合金製であり、表面には識別用の陽極酸化処理が施されている。

1) 組み合わせ例**2. 原理**

本システムの構成品を組み合わせて、脊椎の固定、支持又はアライメント補正を行う。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎を除く脊椎における脊椎すべり症、脊椎骨折、脊柱管狭窄症、脊柱変形、偽関節、外傷又は腫瘍による不安定性、癒合不全による再手術、椎間板変性症、骨切り術後の固定に対し用いられる。

****【使用方法等】****1. 標準的な手術手技****〔設置方法〕**

＜ソリッド スクリュー モジュラーを使用する場合＞

- 1) ペディクルスクリューの刺入点を確認し、適切なツールを用いて開孔する。

- 2) ペディクルブロープを用いて椎弓根内の海綿骨に下穴を作成する。

- 3) ペディクルブロープを椎弓根から抜き、サウンダーを使用して椎体前方及び椎弓根壁を穿破していないか確認を行う。確認後、椎弓根壁に損傷があれば再度ブロープにて軌道を変えて挿入し正確な軌道を作成する。

- 4) 適応各レベルの両側に繰り返して行う。

- 5) 刺入した深さを確認し、適切なサイズのスクリー モジュラーを選択し、手技に適合するタイプのチューリップヘッドと組み合わせ、スクリウドライバーを用いて適切な深さまで挿入する。

- ** 6) フックを使用する場合は、椎弓下にフックトライアルを用いて適切なフックを選択する。フックホルダーにてフックを把持し、インパクトを用いて椎弓にフックを設置する。

- 7) 1～5 の操作を各適応レベルにて繰り返す。

- 8) トライアルロッドにて適切なロッドの長さを選択する。

- 9) ペディクルスクリューのヘッド部にロッドを挿入・設置する。ロッドは必要に応じてロッドベンダーにてベンディングする。

- ** 10) ロッドを設置したペディクルスクリュー又はフックにセットスクリューを装着する。

- 11) 必要に応じて適切なツールを用いて矯正・整復を行う。

- ** 12) 必要に応じてコネクターを設置する。

・ トランスバースコネクター：

2 本のロッド間にトランスバースコネクターを並列にかけて架橋し、固定する。

・ 脊椎コネクター：

2 本のロッドをつなぐことが必要な場合に、ロッドの連結用のコネクターとして用いる。ロッドの挿入部にロッドを挿入した後、セットスクリューで固定する。

- 13) 全インプラントを適切に設置したら、全てのセットスクリューをスクリウトルクリミティングハンドル、ファイナルタイトナー、カウンタートルクを用いて最終締結する。

＜キャニュレイテッド スクリュー モジュラーを使用する場合＞

- 1) ペディクルスクリューの刺入点を X 線透視下にて確認し、ターゲティングニードルを椎弓根の適切な位置に刺入し、ガイドワイヤーを設置する。

- 2) X 線透視下にてガイドワイヤーに沿ってタッピングを行う。

- 3) 刺入した深さを確認し、適切なスクリー モジュラーを選択し、手技に適合するタイプのチューリップヘッドと組み合わせる。

- 4) X 線透視下にてガイドワイヤーに沿って、スクリウドライバーを用いてスクリーを挿入する。

スクリーエクステンションを用いる時は、ヘッド部にあるタブをリムーバーで切除し、スクリーと組み合わせる。

スクリーが椎弓根に刺入されたら、ガイドワイヤーを取り除く。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 5) 1～4 の操作を各適応レベルにて繰り返す。
- 6) ロッドキャリアーで適切なロッドの長さを選択する。
- 7) ロッドホルダーにロッドを取付けて X 線透視下にて確認しながらロッドを挿入し、ロッドがスクリューのヘッド部に正しく位置しているかを確認する。
- 8) ロッドを設置したペディクルスクリューにセットスクリューを挿入する。
- 9) 必要に応じて適切なツールを用いて矯正・整備する。
- 10) 全インプラントを適切に設置したら、カウンターとトルクレンチを用いて全てのセットスクリューを締結する。
- 11) エクステンダブを切除する。

【抜去方法】

反時計周りに回すことによりセットスクリューを抜去する。
次にロッドを取り外し、ペディクルスクリューを抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ガイドワイヤーに力を加えて変形させないように注意すること。
- ・ガイドワイヤー使用の際、曲がり等変形、異常が認められた場合は使用を中止すること。
- ・ガイドワイヤーを使用してタップ等の中空器械を使用する際には先端位置が変わらないように注意しながら使用すること。
- ・手術前にインプラント及び器具に傷及び摩耗が無いことを確認すること。
- ・ガイドワイヤーを用いてスクリュー挿入の際には X 線イメージインテンシファイヤー等を用いてガイドワイヤーの設置位置を確認しながら椎体を貫通させないように十分注意すること。
- ・埋植後、本品が適切な位置に設置されてあることを X 線等にて確認すること。
- ・カーブドロッドを逆に曲げないこと。ロッドをカットする場合は切り口が鋭利にならないようにすること。
- ・骨移植を行い、安定性を確保すること。
- ・インプラントに刻み目を付けたり、傷を付けたりしないこと。
- ・インプラントは全てトルクレンチを用いて固く締結し、閉鎖前に確認すること。
- ・骨癒合又は患者の症状に合わせ抜去の必要性について検討すること。

*** 【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・肥満患者 [コンポーネントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのコンポーネントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
- ・栄養不良の患者 [十分な骨吸収と骨形成が行われず、骨癒合不全の可能性があるため]
- ・喫煙者 [骨癒合不全の可能性があるため]
- ・アルコールを乱用する患者 [術後指示が守られず、骨癒合不良等、他の合併症を生じる可能性があるため]
- ・通常の治癒又はインプラントの機能を阻害するような、疾患、靱帯又は筋肉の弛緩、又は施術部位を覆うのに十分な組織を持つ患者 [目的とする十分な固定が得られない可能性があるため]
- ・骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者 [コンポーネントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・骨格が未発達な患者 [骨の成長に影響を与える可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

- ・患者は、術後の体重支持活動レベルのほか、本機器の使用にあたって特定される潜在的なリスクがあり、その結果さらなる手術を要する可能性があることを知らされる必要

がある。本機器は、荷重分散のための機器であり、正常に治癒するまで、あるいは骨癒合が生じるまでの間、正常な整列を得るために使用されるものである。万一、遅延治癒又は骨癒合不全を生じた場合、インプラントへの負荷が増大し機器コンポーネントの破壊につながる可能性がある。

・術中、常に脊髄及び神経根に対して細心の注意を払うこと。

【神経機能障害の原因になる恐れがあるため】

- ・患者に対して、特定の動作、肉体的活動、喫煙、アルコール摂取、その他治癒過程を遅延させたり脅かししたりする恐れのある活動を控えるよう忠告すること。
- ・患者に対して、脊椎固定部の屈伸制限について警告すること。
- ・癒合の達成後はインプラントの抜去を考慮すること。

※ 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。

3. 不具合・有害事象

脊椎固定術においては、以下の不具合・有害事象が発生する恐れがある。不具合・有害事象は以下を含むが、これに限るものではない。

- 1) 不具合
 - コンポーネントの変形、破損、弛緩、及び／又は転位
- 2) 重大な有害事象
 - ・死亡（二次的な心停止）
 - ・静脈血栓、肺塞栓、肺炎、無気肺、脳血管障害、心筋梗塞を含む心臓血管障害又は呼吸器障害
- 3) その他の有害事象
 - ・癒合不全又は癒合遅延
 - ・皮膚又は筋肉の弛緩
 - ・感染症
 - ・インプラント材料に対するアレルギー反応又は過敏症
 - ・脊椎の適正な彎曲、矯正、高さ及び／又は整備の喪失
 - ・神経機能の喪失、硬膜裂傷、及び／又は不快感
 - ・硬膜外出血、出血、及び／又は血腫
 - ・膀胱及び／又は腸制御機能の喪失
 - ・不妊、性的機能不全
 - ・滑液包炎
 - ・採骨部の疼痛

※ 金属製インプラントの体内留置により、レントゲンや MRI、CT 画像へのハレーション等

※ MRI 検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

4. 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、術後の経過に十分注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- ・有効期間：外箱の表示を参照（自己認証データによる）

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区山谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）
株式会社 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照下さい