

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）

PSVスパイナルシステム

再使用禁止

【警告】

・脊椎スクリューに脊椎ロッドを固定するときは、プラグが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みした場合、ネジ部分が破損するため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

（次の患者には使用しないこと）

- （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） 患部周辺に開放創を有する患者、軟部組織が脆弱等の骨質不良の患者 [治癒が不十分となり、良好な手術結果が得られないため]
- （3） 病的肥満の患者 [本品に過度の負担がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため]
- （4） 妊娠又はその可能性のある患者 [安全性が確立していないため]
- （5） 本品の材質に対して過敏症を有する患者 [過敏症を発症する可能性があるため]
- （6） 骨移植及び骨癒合の必要がない場合
- （7） 術者の指示に従う意志のない患者 [予後の管理が不十分となり、良好な手術結果が得られない可能性があるため]
- （8） 発熱、白血球増加症 [治癒が不十分となり、良好な手術結果が得られないため]

＜併用医療機器＞

本品は、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]

＜使用方法＞

- （1） 再使用禁止 [本品の破損、相互感染の可能性があるため]
- （2） 頸椎への使用 [安全性が担保されていないため]
- （3） 脊椎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、脊椎ロッドの繰り返しの曲げや鋭角な曲げを行わないこと。 [安全性が担保されず、折損等の原因となるため]
- （4） 骨セメントとの併用 [安全性が担保されていないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 脊椎スクリュー
 - （1） スクリュー本体
 - （2） プラグ
- 2) 脊椎ロッド

2. 形状及び寸法

本添付文書に該当するインプラントの製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルまたは本体の記載を確認すること。

- 1) 脊椎スクリュー

（1） スクリュー本体



スクリューはサイズ識別のため、下記の通りカラー別になっている。

サイズ	カラー
φ4.5mm	ピンク
φ5.5mm	ブルー
φ6.5mm	イエロー
φ7.5mm	シルバー

（2） プラグ



2) 脊椎ロッド



3. 原材料

脊椎スクリュー：チタン合金／純チタン

脊椎ロッド：チタン合金

【使用目的又は効果】

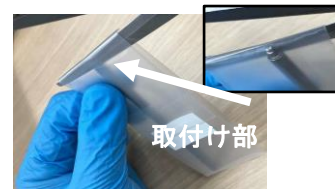
胸椎、腰椎の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用方法等】

以下の使用方法是本品を最小侵襲手術：MIS（Minimally Invasive Surgery）で使用した場合のものである。併用する手術器械は全て自社専用品である。

1. 使用前の準備

- 1) 本品を滅菌包装から慎重に取り出す。
- 2) 内袋の開封は剪刀（ハサミ）を使用し、下記の画像のとおり行うこと。

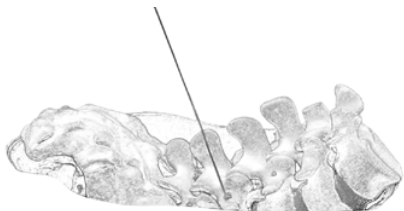


- 内袋の輪の部分にハサミを入れカットすること。
スクリュー、プラグはシールと反対側をカット、ロッドは取付け部側をカットすること。
- 3) 本品の表面に破損等が無いことを確認する。

「手技書」を必ずご参照ください

2. 使用方法

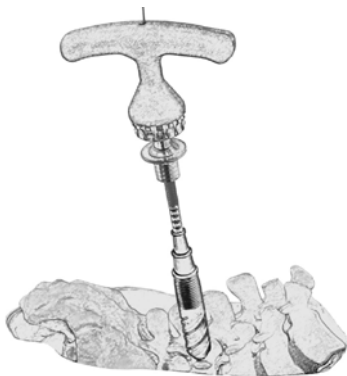
- 1) 椎弓根にガイドワイヤーを挿入する。



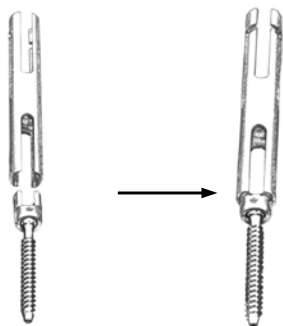
- 2) ダイレーターを挿入し、脊椎スクリューを挿入するための刺入路を作成する。



- 3) タップを用いて脊椎スクリューを挿入するための下孔を作成する。



- 4) エクステンダーを脊椎スクリューに装着する。

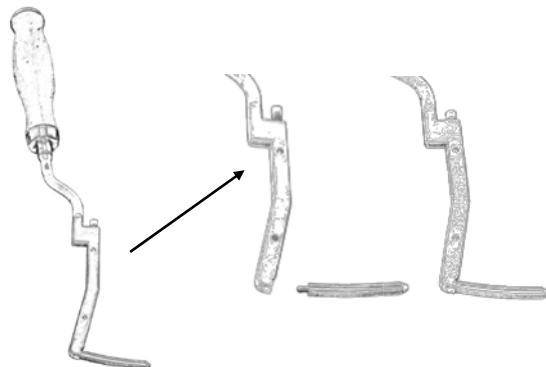


- 5) エクステンダーに装着した脊椎スクリューを、スクリュードライバーを用いて椎弓根に挿入する。



- 6) 上記 1)～5) の操作を設置する脊椎スクリューの本数分行う。

- 7) 設置するロッドの長さを計測・決定し、脊椎ロッドをロッドインサーターに取付ける。



- 8) 脊椎ロッドをエクステンダーの割り込みを通して、脊椎スクリューのクラウン部に設置する。



- 9) プラグドライバーとカウンタートルクデバイスを用いて、プラグを脊椎スクリューのクラウン部に設置することで脊椎ロッドと脊椎スクリューを固定する。



「手技書」を必ずご参照ください

- 10) 脊椎スクリューからエクステンダーを取り外し、閉鎖する。

【使用上の注意】

＜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) 体重過剰の患者〔本品に過度の負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生しやすいため〕
- (8) 医師の指導を守らない患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔術後管理が不十分になることが多いため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔患部に過度な負荷がかかり、本品を用いて埋植する医療機器を適切に支持できないため〕
- (10) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕
- (11) 骨パジェット病の患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (12) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回に比べ良好な結果が得られない場合があるため〕
- (13) 下肢に障害等があり、転倒する可能性の高い患者〔転倒により、マイグレーション、折損、ルーズニング等が発生しやすいため〕
- (14) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）

＜重要な基本的注意＞

- (1) 骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を行うこと。
- (2) 本品は、患者の生体内や活動性等により、耐用年数に影響があることや骨癒合不全になった場合、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十分説明をすること。
- (3) 本品のマイグレーション、ルーズニング等の不具合・有害事象が発生した場合、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) ロッドの曲げを行う場合、専用の手術器械を使用し、無理な曲げや繰り返し曲げを行わないこと。
- (5) 製造販売業者によってデザイン、材質等の互換性が保証されている場合のみ他のシステムと併用することが可能である。
- (6) 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ある。
- (7) 本品の抜去は、最終的に医師が決定する。
- (8) 専用の手術器械を使用すること。
- (9) インプラントに傷や異常がないことを確認すること。また、インプラントを傷つけたり、破損したりしないように取り扱いに注意すること。破損、疲労又は汚損を確認した場合は使用しないこと。
- (10) 骨癒合完成前に、骨癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、変形及び破損が発生した場合には、重大な損傷が起こる前に、インプラントを取り替える又は

抜去する必要がある。

(11) 使用方法等に関連する使用上の注意。

- ・医師は全ての医療機器が準備されていることを確認し、医療機器が適切に作動するか、確認すること。
- ・医師は患者へ手術に伴うリスクと得られる効果を具体的に説明し、同意を得ること。
- ・手術手技は、時間と共に、より有効な手術方法が開発されているため、学術論文や最新の手術手技書等から埋植技術について情報を入手し、手技に反映させること。
- ・医師は脊椎のMRI画像、X線画像診断等により、本品の使用が適切であるか、術前に判断すること。
- ・本品は、全て無菌的に取り扱うこと。
- ・医師は常に患者の血圧や麻酔の状態を観察し、手術を実施すること。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書に従って手術すること。
- ・医療行為であっても、製品の性能・能力を越える用途で使わないこと。また、破損・折損等の不具合の原因となるため製品の状態を常に観察し、使用時に過度な力（応力）を製品に加えないこと。
- ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか又、医療機器の部品が脱落等していないか確認すること。
- ・本品の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ・医師は患者にリハビリテーションのための運動、今後の治療方針、生活上の制限等についての注意事項を文書で患者に渡し説明すること。
- ・定期的なフォローアップは必須であり、X線診断、診察等を行い、本品を用いて、埋植した医療機器が適切に機能しているか確認すること。

＜相互作用＞

併用禁忌・禁止（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
製造販売業者が指定する製品以外のインプラント等	脊椎内固定器具として正しく作動しない恐れがあるため、併用しないこと	デザインコンセプトが異なるため適切に固定されない

＜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、直ちに必要な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損、折損
- ・変形
- ・脱臼、分解
- ・マイグレーション、ルーズニング

(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
- ・ストレスシールドリ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酔
- ・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
- ・脊椎関節脱臼または亜脱臼

「手技書」を必ずご参照ください

- ・腫脹または創部から体液等の連続的な滲出
- ・感染症
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・血種
- ・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髓炎
- ・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
- ・本品と骨が固定することによる抜去術の失敗
- ・局所的な組織反応、疼痛を伴う腐食、又は皮膚の突起

<高齢者への使用>

- (1) 過度のリーミングや力を加えることにより、術中、術後に骨折が発生する可能性が高いので注意すること。また、スクリューやフックを設置する場合も同様に注意すること。
- (2) 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、術後の全身管理に注意すること。
- (3) 何らかの感染巣を有している場合が多く、遅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。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用>

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。〕授妊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、危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：直射日光及び高温多湿を避け保管する。

有効期間等：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710

「手技書」を必ずご参照ください