

ARMADA エクステンションスクリューシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- *[適用対象(次の患者には使用しないこと)]
 - ・施術部位又はその周辺に感染症を有する患者[感染症が悪化する可能性がある。]
 - ・局所的炎症の兆候を有する患者[感染症が発生する可能性がある。]
 - ・重度骨粗鬆症(ステロイド性を含む)や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的もしくは医学的状態にある患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
 - ・本品の原材料の過敏症を有する患者
 - ・医師の指示に従えない患者[必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある。]

*[併用医療機器]「相互作用の項参」

- ・ステンレススチール材質のインプラントとの併用
- ・弊社指定のもの以外の構成品との併用

*[使用方法]

- *・再使用禁止[性能又は品質が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本添付文書に該当するインプラントの製品番号、サイズ等に関する記載は、包装表示ラベル又は本体に記載。

<脊椎スクリュー(可動型)>

プロビジョナルロッキングスクリューユニプラナースクリュー

2. 原材料

チタン合金

3. 原理

脊椎スクリューと脊椎ロッドをロックスクリューで締結することにより、脊椎を固定する。
また必要に応じて、連結器具等を併用する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙骨における、外傷、変性疾患、腫瘍及び脊柱変形等の脊椎疾患のため、脊椎の後方固定術に使用することを目的とした脊椎内固定用器具であり、一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

本品の使用は1回限りの使用で再使用しないこと。

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

1. 準備

使用に際し、以下に示す条件又は医療機関で担保された滅菌条件にて、滅菌した後に使用すること。

*滅菌条件例:高圧蒸気滅菌

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132°C	4分	30分	40分
プレバキューム	134°C	3分	30分	40分

2. 標準的手順

使用手順の一例

1) スクリューホールを作製する。(図1)

椎弓根のエントリーポイントを決め、オウル(自社専用品)か高速ドリル(汎用品)を用いて皮質骨を穿孔する。そのポイントからプローブ(自社専用品)を用いてスクリューホールを作製する。

椎弓根の皮質骨壁をブリーチしないよう注意する。A/P像と側面像にて適切な位置であることを確認する。

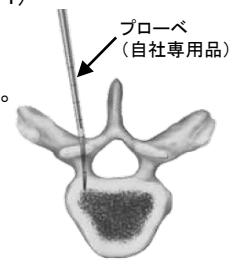


図1

2) ペディクルスクリューを刺入する。(図2)

適切なスクリュー長を決定する。設置するペディクルスクリューに対応するスクリュードライバー(自社専用品)を選択し、スクリューヘッドに装着する。スクリュードライバー(自社専用品)の先端がペディクルスクリューに完全に挿入されたことを確認し固定する。ユニプラナースクリューを使用する場合には、所望の可動域方向にスクリューヘッドが動くようスクリューヘッドの向きを調整する。

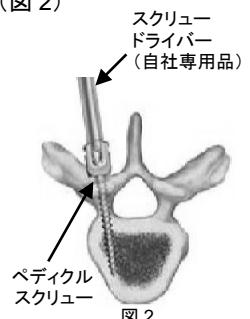


図2

3) ロッドの設置(図3)

ペディクルスクリューをすべて所定の位置に設置したら、ロッドテンプレート(自社専用品)を用いて長さを測定し使用するロッドを選択する。必要に応じてロッドを切断し、ベンダー(自社専用品)を用いてロッドのベンディングを行う。

ユニプラナースクリューを使用する場合には、ロッドをスクリューヘッドに設置し、ロックスクリューでねじ止めし、ロッドを所定の位置に仮固定する。

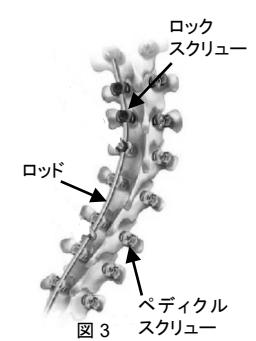


図3

プロビジョナルロッキングスクリューを使用する場合には、ロッ

手術手技書を必ずご参照ください。

ドをスクリューへッドに設置し、ヘッド内のコレットを押し下げてヘッドをロックしたうえで、整復操作を行う。
整復操作を行った後、ロックスクリューをプロビジョナルロッキングスクリューのヘッドに挿しロッドを仮固定する。

4) 最終締結(図4)

スクリューへッドにカウンタトルク(自社専用品)を装着し、トルクハンド(自社専用品)を装着し、トルクハンドル(自社専用品)をカウンタトルク(自社専用品)に嵌合させた状態で、ロックスクリューの最終締結を行い、ほかのペディクルスクリューも同様に最終締結する。

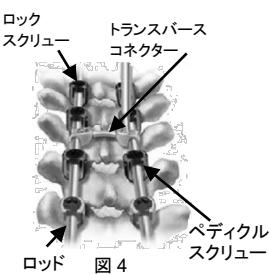


図4

*3. 骨癒合後の措置

骨癒合を確認後、抜去する場合には、展開し上述の逆の手順で抜去する。

(詳細は手術手技書を参照のこと)

*4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・神経機能障害の原因となる神経の損傷や血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる血管の損傷を防ぐため、脊髄及び神経根周辺部に対して術中継続して細心の注意をはらうこと。
- ・必要に応じてニューロモニタリング下で実施すること。
- ・必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
- ・インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えることなく注意すること。
- ・インプラントのベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々にベンディングすること。強度を維持するために、インプラントを過度に曲げたり、同じ位置で曲げ戻ししないこと。
- ・骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- ・骨内のねじ山の圧壊や固定を弱める原因となることがあるため、脊椎スクリューの過剰な締め込みは行わないこと。
- ・閉創前には、すべてのインプラントが確実に固定されているかを確認すること。確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。
- ・本品を使用する際には、弊社が指定した手術器械を使用すること。
- ・ロッドの先端は最上方及び最下方のチューリップの外側に十分に出ていた状態で締結すること。また、ロックスクリュー締結時には、ロッド締結用部分で締結すること。

*【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)

次の患者には注意して使用し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

 - ・糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れる可能性がある。]
 - ・骨粗鬆症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。]
 - ・骨減少症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある]
 - ・肥満体の患者[患者の負荷のため、目的とした骨の固定

が得られない、又はインプラントの破損等がある。]

・喫煙習慣のある患者[骨癒合不全の可能性がある。]

- ・アルコール過剰摂取又は薬物使用常習者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する可能性がある。]

*2. 重要な基本的注意

- ・骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具(外固定具)を適切な期間着用する場合がある。
- ・手術に関する患者への術前の説明は非常に重要である。インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明すること。
- ・本品は、胸椎から仙骨における固定の補助として生体力学的安定性を提供するようデザインされているため、前柱支持がある状態で用いること。
- ・不具合の危険性を軽減するため、必要に応じて、術後の活動制限を患者に指示すること。
- ・術後、骨癒合及びインプラントの状態を定期的に評価すること。
- ・術後、骨癒合が達成する前に過負荷を与えるとインプラントの折損等が起こるため、患者への術後指導を十分に行うこと。
- ・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。
- ・本品の抜去は、最終的に医者と患者が相談の上決定する。
- **・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「自己認証による」。本品が埋植された患者に対して、以下に示される条件下においては、MR検査を実施することが可能である。
 - 静磁場強度 1.5 T 又は 3.0 T
 - 最大空間磁場勾配 1,000 gauss/cm(10.0 T/m) 以下
 - MR 装置が示す最大全身比吸収率(SAR)
 - ・2.0 W/kg、1.5 T で通常操作モード 15 分のスキャン
 - ・1.0 W/kg、3.0 T で通常操作モード 15 分のスキャン
 上記条件下で 15 分間の連続スキャン後に本品に生じる最大温度上昇は 6.0°C 以下と予想される。
- 非臨床試験において、1.5 T と 3.0 T MR 装置でのグラディエントエコーパルスシーケンスによる画像アーチファクトは、本品の実像から放射状にそれぞれ 22mm と 26mm の範囲内である。

*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
ステンレススチール 材質のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	金属間の電位差により、腐食が発生する。
弊社指定のもの以外 の構成品	緩み・破損を生じる恐れがある。	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない

*4. 不具合・有害事象

本品を用いた脊椎固定術を行う際は、適切に使用した場合でも、下記のような重大な不具合・有害事象等が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・インプラントの脱転、移動、緩み、変形及び破損
- ・破損したインプラント等の体内遺残
- ・インプラントの腐食

2) 重大な有害事象

- ・癒合不全(偽関節)、癒合遅延及び変形癒合

手術手技書を必ずご参照ください。

- *・(椎骨等の)骨折や骨の損傷、移植骨(片)の移動及び突出
- *・骨減少、骨密度低下
- *・血管、脊髄、神経、筋肉、韌帯、髄膜、横隔膜又は内臓等の損傷及び損傷によって発生する障害(出血等)
- *・椎間板炎、粘液嚢炎等の炎症
- *・本品の原材料や異物へのアレルギー反応
 - ・感染
 - ・疼痛
 - ・麻痺
- *・知覚又は感覚異常
- *・神経障害
 - ・インプラントの存在による痛み、不快感、又は異常感覚
- *・変形
- *・脊椎の可動性や機能の喪失
- *・インプラントや移植骨(片)による皮膚、組織への圧迫や損傷
- *・矯正、整復、固定の喪失
- *・泌尿器系、生殖器系障害
- *・肺塞栓等の呼吸器機能障害
- *・感覚機能又は運動機能の喪失
- *・インプラントに起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
 - ・死亡
- *・消化器系障害
- *・循環器系障害
- *・固定部位及びその隣接部位における変性、不安定性又は障害(骨吸収、脱出髓核、椎間板ヘルニア等)
 - ・骨の成長停止
- *・創傷壊死、創傷離開等の創傷部における合併症
- *・骨壊死
- *・血行再生障害

*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に注意すること。

*6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠、産婦、授乳婦及び小児等に対する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:高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

* ニューベイシブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL:03-3549-6500

* FAX:03-3549-6503

*【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:ニューベイシブジャパン株式会社

*製造業者:ニューベイシブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国



手術手技書を必ずご参照ください。