

PRECEPT スパイナルシステム

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态にある患者[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]「相互作用の項参照」

- ・ 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. 概要

本品は、脊椎スクリュー、脊椎ロッド、及びセットスクリューから構成される。本添付文書に記載しているインプラントの規格、サイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載されているので確認のこと。

2. 外観(一例)

＜脊椎スクリュー＞

1) ポリアキシャルスクリュー



2) リダクションスクリュー



＜脊椎ロッド＞

1) ロードティックロッド



2) ストレートロッド



＜セットスクリュー＞



3. 原材料

チタン合金

【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

本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下に例示する条件もしくは医療機関で検証された条件により滅菌を行うこと。

*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℃	4 分	30 分	40 分
プレバキューム	134℃	3 分	30 分	40 分

2.-1 使用手順の一例(経皮的及びオープン手術に共通)

- 1) 脊椎スクリューを椎体に刺入する。
- 2) 脊椎スクリューのヘッド部に脊椎ロッドを挿入する。
- 3) 脊椎スクリューのヘッド部にセットスクリューを挿入した後セットスクリューを締め、脊椎スクリューに脊椎ロッドを締結する。

2.-2 経皮的手術の一例

1) 皮切位置及び刺入点の確認

X 線透視(正面像)下で、皮切位置及び刺入点を決定する。

2) 皮切及びガイドワイヤーの刺入

皮切を行い、ガイドワイヤーの刺入孔を作成し、X線透視(側方像)で確認しながらガイドワイヤーを適切な位置まで刺入する。

3) ダイレーターの挿入

皮切部からガイドワイヤーに沿って、3つのダイレーターを、位置を確認しながら挿入する(図1)。なお、ガイドワイヤーを使用している間は、ガイドワイヤーの過度の前方移動を防ぐ目的で、適宜、側方からのX線透視法を用いて、その位置を確認すること。

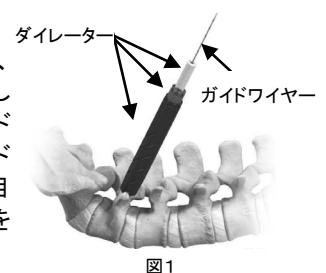


図1

4) パイロットホール作製

最も内側のダイレーターは取り除き、ガイドワイヤーと外側の2つのダイレーターを適切な位置に保持しておく。適切な深さまでタップを切る(図2)

手術手技書を必ずご参照ください。

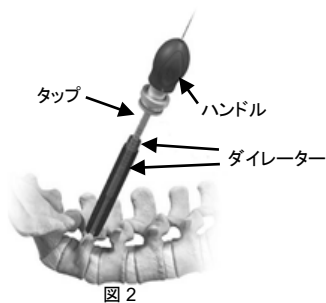


図 2

5) スクリューの刺入

ガイドをスクリューに装着する。スクリュードライバーをガイドに挿入し、スクリューに取り付ける(図 3)。リダクションスクリューの場合には、スクリュードライバーをリダクションスクリューに挿入して取り付ける(図 4)。

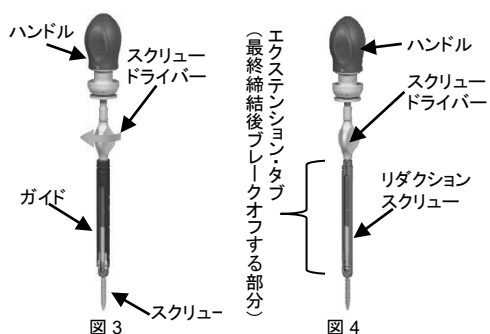


図 3

図 4

ガイドワイヤーと最も外側に位置するダイレーターをその位置に保持し、その内側のダイレーターを取り外す。スクリューをガイドワイヤーに沿ってペディクルに進めていき、適切な位置でガイドワイヤーを抜く(図5)。スクリューを適切な深さ/位置まで進めた後、スクリューヘッドからスクリュードライバーを外す。ガイドを用いている場合は、ガイドからスクリュードライバーを外す。さらに、残っていたダイレーターを取り外す。この際、スクリューヘッドの首振り機能が維持されていることを確認する。(図6)

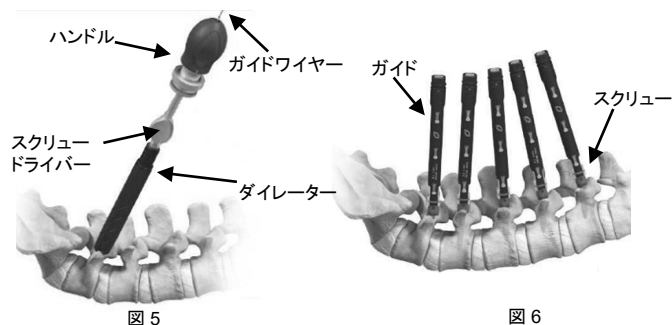


図 5

図 6

6) ロッド長の計測

ロッド計測ツールを用いてロッド長を計測する(図7)。表示された測定値はスクリューシャンク間の距離を示しているため、患者の解剖学的状態や湾曲、コンストラクトの状態を考慮して、ロッドの長さを足す必要がある。

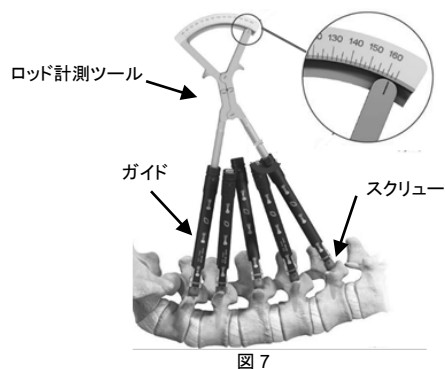


図 7

7) ロッドの挿入

ロッド挿入前に、ディセクターを用いて、スクリューヘッド間のロッドの設置経路を作る(図 8)。

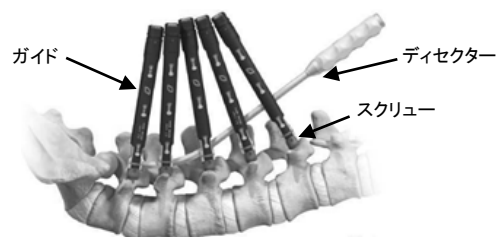


図 8

ロッドを頭側のガイド又はエクステンション・タブに挿入し、隣接するスクリューに向ける。ロッドインサーターのハンドルを操作し、ガイド又はエクステンション・タブ内でロッドを前進させ、ロッドを完全に挿入する(図 9)。

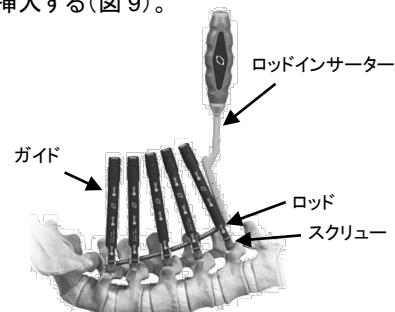


図 9

8) セットスクリューの挿入

セットスクリューを、ガイド又はエクステンション・タブから挿入する(図 10)

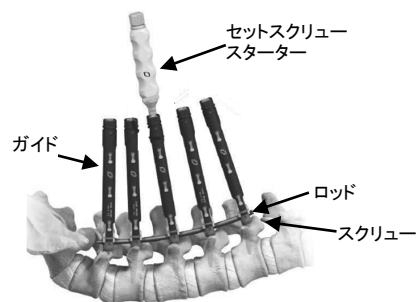


図 10

9) 整復

必要に応じて、リダクション、コンプレッション/ディストラクション操作を行い整復操作を加える。

10) 最終締結

カウンタートルクを設置し、トルク T ハンドルを装着したセットスクリュードライバーを挿入する(図11)。最終締結を行い、セットスクリュードライバー、トルク T ハンドル、カウンタートルクを取り外す。

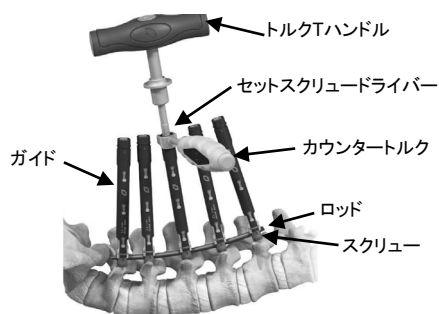


図 11

注意: 上述のインスツルメント以外で最終締結を行わないこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

11)ガイドの抜去(ガイドを用いた場合)
ガイドロックングツールを用いてガイドを取り外す(図 12)。

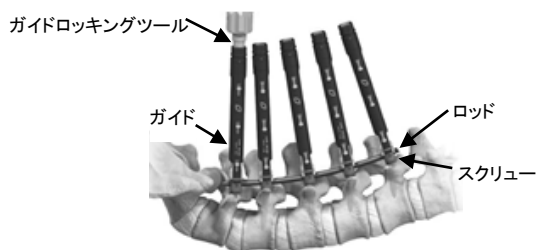


図 12

12)エクステンション・タブの分割とブレイクオフ
(リダクションスクリューの場合)

リダクションスクリュースプリッティングツールをエクステンション・タブに取り付け、エクステンション・タブが両側に分かれるまでハンドルを回転させる(図 13)。

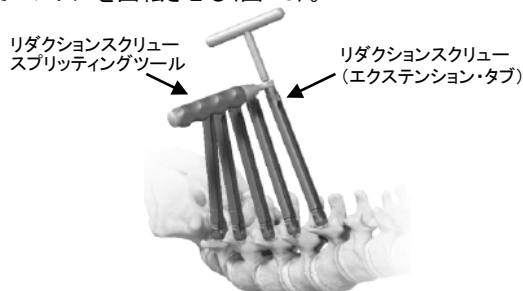


図 13

ブレイクオフ用インスツルメントを、スクリューヘッドの外側に引く(スクリューの外側に骨がない場合)。対側のタブについても同じ手順を繰り返す(図 14)。エクステンション・タブ切断後、タブの一部が切断されずに残っていないことを確認する。

注:エクステンション・タブを折る前に、セットスクリューが完全に入り、ロッドのリダクションが完全であることを確認すること。

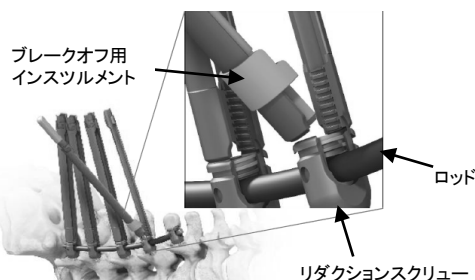


図 14

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、セットスクリュー、ロッド、スクリューの順に抜去する。

(詳細は手術手技書を参照のこと)

本品は、オープン手術の場合、以下に示す品目のトランスバース固定器を組み合わせて使用できる。

販売名: ARMADA Deformity スパイナルシステム
(承認番号: 22400BZX00282000)

トランスバースコネクター

アジャスタブル・トランスバースコネクター

フィックスド・トランスバースコネクター

併用にあたっては、当該品目の添付文書を参照すること。

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、

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。
- 特に、ペディクルの処理に際しては、ガイドワイヤーを適切に操作及び設置し、前方へ移動しすぎないようにするために、側方からの X 線透視法を用いること。
- また、リダクションスクリュー使用時には、切断されずに残ったタブの一部や破片(金属片)がないかを確認すること。
- * 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、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- * 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る状態で締結すること。また、ロックスクリュー締結時には、ロッドの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はある。]
- * 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必要がある。
- * 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に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

手術手技書を必ずご参照ください。

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、1.5T で通常操作モード 15 分のスキャン
 - ・ 1.0 W/kg、3.0T 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℃ 以下と予想される。
- 非臨床試験において、1.5T と 3.0T 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
 - * (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、靱帯、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、粘液囊炎等の炎症
 - ・ 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損失
 - ・ 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、脱出髄核、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

妊婦、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】

ニューベイス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: ニューベイスブジャパン株式会社

* 製造業者: ニューベイスブインク社(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。