

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
RELINE モジュラ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。]

(4) RELINE 4S シャンク モジュラー



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・滅菌した後を使用すること。

1. 準備

使用に際し、以下に例示する条件もしくは医療機関で担保された滅菌条件にて、滅菌した後を使用すること。

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
ブレバキューム	132℃	4 分	30 分	40 分
ブレバキューム	134℃	3 分	30 分	40 分

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊椎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(可動型)＞

1) モジュラスクリューヘッド

(1) RELINE モジュラーチューリップ



(2) RELINE MAS モジュラーリダクションチューリップ

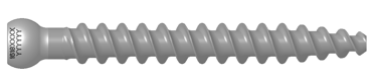


(3) RELINE モジュラーリダクションチューリップ



2) シャンク

(1) RELINE 2C シャンク モジュラー



(2) RELINE 4C シャンク モジュラー



(3) RELINE 2S シャンク モジュラー



2. 使用手順の一例

低侵襲 TLIF 手術、低侵襲 PLIF 手術、CBT (Cortical Bone Trajectory) 手術、及びオープン手術に共通

本品の基本的な使用手順は以下のとおり。

1. シャンクを椎体に刺入する。
2. シャンクにチューリップを取り付ける。
3. チューリップにロッド[※]を挿入する。
4. チューリップにセットスクリュー[※]を挿入した後、セットスクリュー[※]を締めてスクリューにロッド[※]を締結する。

低侵襲 TLIF 手術の一例

1 レベルの場合

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。

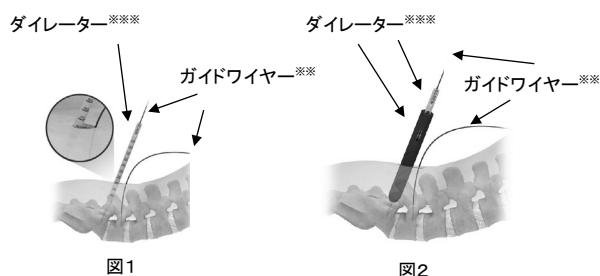
3. ダイレクター^{※※※}の挿入及びタッピング(図1、図2)

皮切部からガイドワイヤー^{※※}に沿って、内側用のダイレクター^{※※※}を、位置を確認しながら挿入する。

後に使用するシャンク、開創器(ブレード)^{※※※}の準備をする。
外側用のダイレクター^{※※※}を内側用のダイレクター^{※※※}を介して設置する。

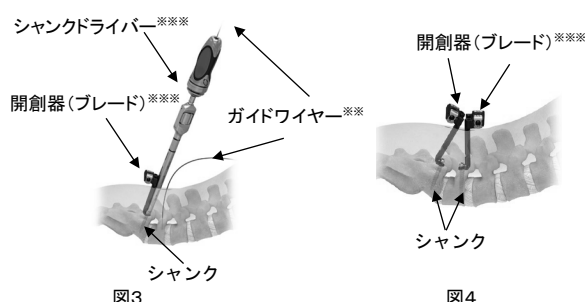
手技書を必ずご参照ください。

内側用のダイレーター***を取り除く。
ガイドワイヤー**を介して、適切な深さまでタップを切る。



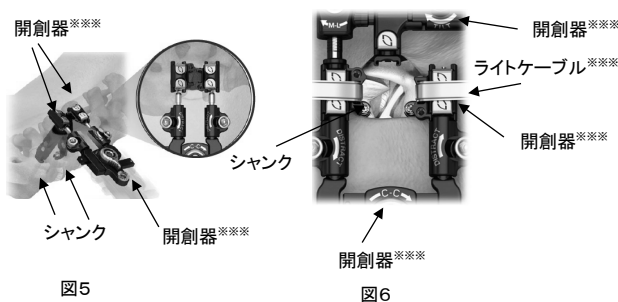
4. スクリューの刺入 (図3、図4)

外側のダイレーター***を取り除く。
シャंकドライバー***に装着されたシャंकをガイドワイヤー**
**越しに椎骨に刺入する。
ガイドワイヤー**を適切なタイミングで取り除く。
同様の手順で、同側の次の椎骨にシャंकを刺入する。



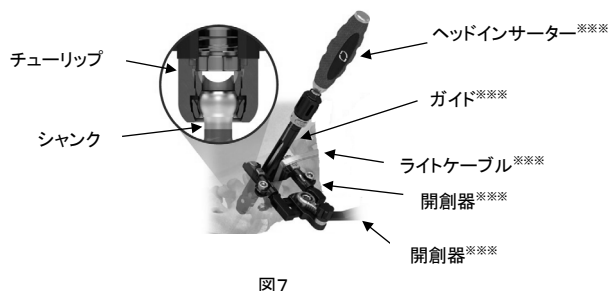
5. 椎間の開大及び処置 (図5、図6)

開創器***を組み立て、設置する。
椎間を開大し、関節突起切除術、除圧、ケージ挿入等、
必要な処置を行う。



6. チューリップの取り付け (図7)

予め、シャंकの周囲の軟部組織を除いておく(チューリップを
確実に取り付けるため)。
ガイド***を用いる場合にはガイド***をチューリップに取り付
ける。
ヘッドインサーター***を用いてチューリップをシャंकの頭部
に取り付ける。
同様の手順で、同側の次のシャंकにチューリップを取り付け
る。

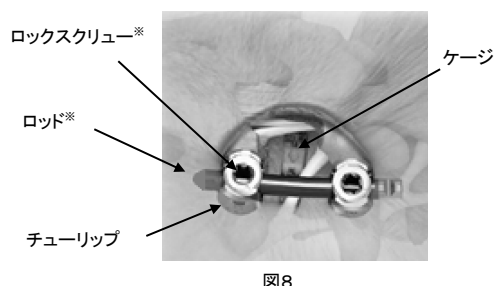


7. ロッド**の設置

適切な長さのロッド**を選択する。
ロッド**の設置経路を作成し、ロッド**を、ガイド溝を介してチュ
ーリップに設置する。

8. 締結 (図8)

ロッド**をチューリップに完全に設置した後、ロックスクリュー**
を、ガイド溝を介してチューリップに挿入する。
ロックスクリュー**を最終締結する。
ガイド***を使用している場合には、ガイド***を取り除く。
エクステンション・タブがついたスクリューの場合には、エクステ
ンション・タブの分割と切断(ブレイクオフ)を行う。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。(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。)



9. 反対側のインスツルメンテーション

反対側のインスツルメンテーションを、術部の解剖学的状態に
適した方法(例:一般的な低侵襲的手術)で行う。

骨癒合後の処置(医師の判断により抜去する場合の、抜去方
法の一例)
骨癒合を確認後、ロックスクリュー**、ロッド**、スクリューの順に
抜去する。

マルチレベルの場合

マルチレベルの手術の場合には、上述の1レベルの術式を参
考に、以下の点に留意する。
・適用するレベル全体を切開し、ガイドワイヤー**を挿入する。
・その後、初めにシャंकの刺入を行うレベルでタッピング及び
シャंक刺入を行う。
・1レベルと同様に椎間の開大及び処置を行う。
・その後、次のレベルで、同様のタッピング及びシャंक刺入、
椎間の開大及び処置を行う。
・以降のレベルも、同様の手順でシャंकの刺入、椎間の開大
及び処置までの手順を行う。
・全てのレベルでシャंकの刺入、椎間の開大及び処置を行っ
た後、1レベルの手順と同様に、チューリップの取り付けから閉
創を行う。

※:販売名:RELIN スパイナルシステム
(承認番号:22800BZX00087000)

※※:販売名:NUVASIVE ガイドワイヤー
(認証番号:225ADBZX00007000)

※※※:手術器械(自社専用品)

手技書を必ずご参照ください。

本品は、以下に示す品目と組み合わせて使用できる。

販売名	承認番号
RELIN スパイナルシステム	22800BZX00087000
ARMADA Deformity スパイナルシステム	22400BZX00282000
VuePoint OCT フィクセーションシステム	22400BZX00346000
PRECEPT スパイナルシステム	22500BZX00333000
NUVASIVE コバルトクロムロッド	22500BZX00266000
VuePoint II OCT フィクセーションシステム	22900BZX00324000
VuePoint コバルトクロムロッド	23000BZX00174000

以下に記載の神経モニターシステム及び刺激電極を用いて、骨のブリーチを確認するために、本品に刺激電流を印加することができます。

販売名: NV M5 神経モニターシステム
(認証番号: 223ADBZX00079000)

販売名: ニューベイス刺激電極
(承認番号: 22800BZX00469000)

刺激電流の印加については、上記「販売名: ニューベイス刺激電極」の使用方法 3. 使用手順の一例(本品で骨のブリーチを確認する場合)に記載の「脊椎スクリュー」としての使用方法に限る。

他品目との併用にあたっては、当該品目の添付文書を参照すること。

詳細は手技書参照のこと。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 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。
- 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払うこと。
- 必要に応じてニューロモニタリングシステム下で実施すること。
- 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。
- 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。
- 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、当社が指定した手術器械を使用すること。
- ガイドワイヤーの先端のねじれを防ぐために、スクリューがペディクルの後壁に達したら、ガイドワイヤーを取り外す必要がある。
- 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。

- 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。
- リダクションスクリューのブレイクポイントは鋭くなっていることがあるため、ブレイクポイントに触るときには注意すること。
- 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突出し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。
- 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。

【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、胸腰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 6.0℃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。

手技書を必ずご参照ください。

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】

〒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:ニューベイスブリンク社(サンディエゴ)
NuVasive, Inc. (San Diego)
アメリカ合衆国

