

**2012年7月17日改訂(第5版)
*2012年1月24日改訂(第4版)

承認番号:21800BZY1013800

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

再使用禁止

販売名:EBI アレイ スパイナル システム

【警告】

ARRAY セットスクリューでロッドを締結するときは、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んだ場合、ネジ部が破損するため]

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者に使用しないこと)
 - (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) 病的肥満の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (3) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (4) 妊婦〔安全性が、確立されていないため〕
 - (5) 本品の材質に対して過敏症を有する患者
 - (6) 患部周辺に開放創を有する患者、または軟部組織が脆弱な患者〔感染症の恐れがあるため〕
- ・使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 頸椎への使用〔承認担保外のため〕
 - (3) ロッド以外の製品に変形、切断等の改造を行わないこと。またロッドであっても繰り返しの曲げや鋭角な曲げを行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- ・併用医療機器
 - (1) 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すること〕

【形状・構造及び原理等】*

本品は、ロッド、スクリュー、フック、コネクタ、クロスコネクタ、セットスクリューから構成される脊椎固定システムである。構成部品は、サイズ識別の為、カラーコード化されている。カラーコードの詳細は、手術手技書等を参照すること。

・ARRAY ロッド



・ARRAY プリベント ロッド



ロッド直径×長さ	製品番号
径 5.5X 長 35mm	94035
径 5.5X 長 40mm	94040
径 5.5X 長 45mm	94045
径 5.5X 長 50mm	94050
径 5.5X 長 55mm	94055
径 5.5X 長 60mm	94060
径 5.5X 長 65mm	94065
径 5.5X 長 70mm	94070
径 5.5X 長 75mm	94075
径 5.5X 長 80mm	94080
径 5.5X 長 85mm	94085
径 5.5X 長 90mm	94090
径 5.5X 長 95mm	94095
径 5.5X 長 105mm	94305
径 5.5X 長 115mm	94315
径 5.5X 長 125mm	94325
径 5.5X 長 135mm	94335
径 5.5X 長 145mm	94345
径 5.5X 長 155mm	94355
径 5.5X 長 165mm	94365
径 5.5X 長 175mm	94375
径 5.5X 長 185mm	94385
径 5.5X 長 195mm	94395
径 5.5X 長 205mm	94400
径 5.5X 長 225mm	94402
径 5.5X 長 255mm	94405
径 5.5X 長 300mm	94407
径 5.5X 長 510mm	94416
径 5.5X 長 400mm	94418
径 5.5X 長 480mm	94410
径 5.5X 長 610mm	94420

ロッド直径×長さ	製品番号
径 5.5X 長 30mm	94029
径 5.5X 長 40mm	94039
径 5.5X 長 50mm	94049
径 5.5X 長 60mm	94059
径 5.5X 長 70mm	94069
径 5.5X 長 80mm	94079
径 5.5X 長 90mm	94089
径 5.5X 長 100mm	94099

・ARRAY フィックスド ヘッド スクリュー



スクリュー径×長さ	製品番号	カラーコード
径 4.75X 長 25mm	94426	グリーン
径 4.75X 長 30mm	94431	
径 4.75X 長 35mm	94436	
径 4.75X 長 40mm	94441	
径 4.75X 長 45mm	94446	
径 4.75X 長 50mm	94451	
径 4.75X 長 55mm	94456	ゴールド
径 4.75X 長 60mm	94461	
径 5.5X 長 25mm	94526	
径 5.5X 長 30mm	94531	
径 5.5X 長 35mm	94536	
径 5.5X 長 40mm	94541	
径 5.5X 長 45mm	94546	ダークブルー
径 5.5X 長 50mm	94551	
径 5.5X 長 55mm	94556	
径 5.5X 長 60mm	94561	
径 6.5X 長 25mm	94626	
径 6.5X 長 30mm	94631	
径 6.5X 長 35mm	94636	ダークマゼンタ
径 6.5X 長 40mm	94641	
径 6.5X 長 45mm	94646	
径 6.5X 長 50mm	94651	
径 6.5X 長 55mm	94656	
径 6.5X 長 60mm	94661	
径 7.5X 長 25mm	94726	グレー
径 7.5X 長 30mm	94731	
径 7.5X 長 35mm	94736	
径 7.5X 長 40mm	94741	
径 7.5X 長 45mm	94746	
径 7.5X 長 50mm	94751	
径 7.5X 長 55mm	94756	ライトブルー
径 7.5X 長 60mm	94761	
径 8.0X 長 25mm	94826	
径 8.0X 長 30mm	94831	
径 8.0X 長 35mm	94836	
径 8.0X 長 40mm	94841	
径 8.0X 長 45mm	94846	
径 8.0X 長 50mm	94851	
径 8.0X 長 55mm	94856	
径 8.0X 長 60mm	94861	
径 8.5X 長 25mm	94827	
径 8.5X 長 30mm	94832	
径 8.5X 長 35mm	94837	
径 8.5X 長 40mm	94842	
径 8.5X 長 45mm	94847	
径 8.5X 長 50mm	94852	
径 8.5X 長 55mm	94857	
径 8.5X 長 60mm	94862	

・ARRAY セットスクリュー 30HEX (製品番号:94950J)



・ARRAY スプラインド セットスクリュー (製品番号:5005660)*



•ARRAY マルチアクシャル ヘッド スクリュー



スクリュー径×長さ	製品番号	カラーコード
径 4.75X 長 25mm	94425	グリーン
径 4.75X 長 30mm	94430	
径 4.75X 長 35mm	94435	
径 4.75X 長 40mm	94440	
径 4.75X 長 45mm	94445	
径 4.75X 長 50mm	94450	ゴールド
径 4.75X 長 55mm	94455	
径 4.75X 長 60mm	94460	
径 5.5X 長 25mm	94525	
径 5.5X 長 30mm	94530	
径 5.5X 長 35mm	94535	ゴールド
径 5.5X 長 40mm	94540	
径 5.5X 長 45mm	94545	
径 5.5X 長 50mm	94550	
径 5.5X 長 55mm	94555	
径 5.5X 長 60mm	94560	ゴールド
径 6.5X 長 25mm	94625	
径 6.5X 長 30mm	94630	
径 6.5X 長 35mm	94635	
径 6.5X 長 40mm	94640	
径 6.5X 長 45mm	94645	ダークブルー
径 6.5X 長 50mm	94650	
径 6.5X 長 55mm	94655	
径 6.5X 長 60mm	94660	
径 6.5X 長 70mm	94674 *	
径 6.5X 長 80mm	94676 *	ダークマゼンタ
径 7.5X 長 70mm	94725	
径 7.5X 長 80mm	94730	
径 7.5X 長 25mm	94735	
径 7.5X 長 30mm	94740	
径 7.5X 長 35mm	94745	ダークマゼンタ
径 7.5X 長 40mm	94750	
径 7.5X 長 45mm	94755	
径 7.5X 長 50mm	94760	
径 7.5X 長 55mm	94679 *	
径 7.5X 長 60mm	94689 *	グレー
径 8.0X 長 25mm	94825	
径 8.0X 長 30mm	94830	
径 8.0X 長 35mm	94835	
径 8.0X 長 40mm	94840	
径 8.0X 長 45mm	94845	グレー
径 8.0X 長 50mm	94850	
径 8.0X 長 55mm	94855	
径 8.0X 長 60mm	94860	

カラーコードは、スクリューヘッド部で識別される。

•ARRAY ワイド ラミナ フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94926	ゴールド
ミディアム	94927	グレー
ラージ	94929	ダークブルー

•ARRAY ナロー ラミナ フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94936	ゴールド
ミディアム	94937	グレー
ラージ	94939	ダークブルー

•ARRAY ナロー リデュースト ラミナ フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94946	ゴールド
ミディアム	94947	シルバー
ラージ	94949	ダークブルー

•ARRAY エクステンデッド ラミナ フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94986	ゴールド
ミディアム	94987	グレー
ラージ	94989	ダークブルー

•ARRAY ペディクル フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94906	ゴールド
ミディアム	94907	グレー
ラージ	94909	ダークブルー

•ARRAY レフト アングルド フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94914	ゴールド
ミディアム	94916	グレー
ラージ	94918	ダークブルー

•ARRAY ライト アングルド フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94915	ゴールド
ミディアム	94917	グレー
ラージ	94919	ダークブルー

•ARRAY レフト オフセット フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94964	ゴールド
ミディアム	94966	グレー
ラージ	94968	ダークブルー

•ARRAY ライト オフセット フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94965	ゴールド
ミディアム	94967	グレー
ラージ	94969	ダークブルー

•ARRAY アングルド ブレード フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94976	ゴールド
ミディアム	94977	グレー
ラージ	94979	ダークブルー

•ARRAY レフト トランスバースプロセス フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94994	ゴールド
ミディアム	94996	グレー
ラージ	94998	ダークブルー

•ARRAY ライト トランスバースプロセス フック



サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94995	ゴールド
ミディアム	94997	グレー
ラージ	94999	ダークブルー

•ARRAY テレスコーピング クロス コネクター

サイズ	製品番号	カラーコード
XXS	94669	ゴールド
エクストラスモール	94670	

サイズ	製品番号	カラーコード
スモール	94671	ゴールド
ミディアム	94672	
ラージ	94673	

•ARRAY フィックスド クロス コネクター

サイズ	製品番号	カラーコード
16mm	94487	ゴールド

サイズ	製品番号	カラーコード
18mm	94488	ゴールド
20mm	94489	
22mm	94490	
24mm	94491	
26mm	94492	

•ARRAY ラテラル コネクター*

サイズ	製品番号
スモール	5005666
ミディアム	5005667

•原理: 脊椎にスクリーを埋植し、ロッドとフックにより脊椎を矯正・整復し、再建する。クロスコネクターは、必要に応じ、安定化の為、ロッド間を架橋する。

•材質: チタン合金

【使用目的、効能又は効果】*

本品は、ロッド、スクリー、フック、コネクター、クロスコネクター、セットスクリーから構成され、脊椎側彎症の矯正等、脊椎の固定を目的として使用する。

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

- 重度の脊椎すべり症(グレード 3、4)に関しては、第 5 腰椎と仙骨間のみ使用すること。
- スクリー固定に関しては、骨格が成熟した患者のみ使用すること。

【品目仕様等】

- 静的圧縮曲げ
- 静的引張曲げ
- 静的ねじり
- 圧縮曲げ疲労
- 生物学的安全性

【操作方法又は使用方法等】

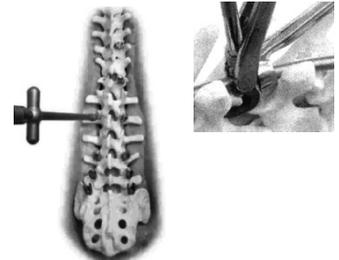
- 手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
 - 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず滅菌すること。
 - 滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。
 - 使用方法(例)
1. 立位及び側屈位の正面 X 線写真撮影を行い、頭側と尾側の終椎を同定し、術前計画を立案する。
 2. 通常の方法で、患者の固定を行い、皮切後、脊椎を骨膜下に剥離し注意深く、展開する。
オウル等を使用して、スクリーの挿入位置を決め、スタイマンピン等を刺入して、イメージインテンシファイア等で、前後・側面像で、位置を確認する。



3. イメージインテンシファイア等の X 線画像診断装置で、解剖学的に正しい位置であることを確認後、ペディクルプローブとタップまたはリーマーを使って、スクリー下穴を作成する。



4. 適切なスクリーの種類とサイズを選択し、スクリーを挿入する。必要に応じ、フックを横突起、椎弓根に設置する。



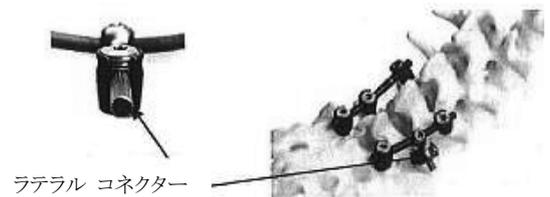
5. あらかじめ適切にカーブさせたロッドをスクリーヘッド及びフックヘッドに設置する。



6. セットスクリーを締め、固定する。



7. 複数のスクリーの位置が直線状でない時は、必要に応じて、ロッドとスクリーを脊椎コネクター(ラテラル コネクター)で連結し、スプラインドセットスクリーを締め、固定する。



8. 必要に応じてクロスコネクターを設置する。



9. 設置完了後、ドレーンを創部に挿入して標準的なプロトコールに従い、閉創する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- 医師は、X線、MRI画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
- 医師は、脊椎の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また最新の手術手技や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- 医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と脊椎内固定器具についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- 医師は手術に必要な本品とその手術器械が全て揃っていることを確認し、手術器械の操作方法を習得していること。
- 本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【操作方法又は使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
- 滅菌時は、インプラントトレーから本品を出さずに滅菌すること。

(2) 術中の注意

- 医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- 医師及び清潔域にいる看護師は、常に無菌的な方法で本品を取り扱い、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- 医師は、埋植前に本品のサイズ、製品に瑕疵がないことを確認すること
- 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- 本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- 本品とロッドトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- プローブで処理後、イメージインテンシファイア等の X線診断装置及びペディクルサウンダーで触知し、椎弓根、椎体に損傷がないことを確認すること。
- リーマーとタップを同時に使用しないこと。
- 上位、下位のロッド末端は、スクリューまたはフックより5mm以上突出すること。
- スクリューの最終挿入位置は、スクリューヘッド下の不完全ねじ山部まで挿入すること。
- セットスクリューが、クロススレッドした場合、または挿入抵抗を感じた場合は、ねじ込みを一旦中止し、セットスクリューを抜去した後、新しい製品を使用すること。
- セットスクリューの仮締めを行い、全てのインプラントが解剖学的に正しい位置にセットされていることを確認後、専用のトルクレンチを使用して、最終締め付けを行なうこと。
- ラテラル コネクターをロッドに固定する場合は、スプラインド セットスクリューを用いて固定すること。
- クロスコネクターの位置決め後、トルクレンチを使用して最終締め付けを行なうこと。
- マルチアクシャル ヘッド スクリューと手術器械を接続する場合は、右図のようにスクリューヘッド部に設けられた4つ穴を上下方向にし、手術器械を確実に接続させること。
- フックを横突起、椎弓根に設置する時は、横突起、椎弓根のサイズを設置前に確認すること。
- 横突起、椎弓根等にフックを設置する時は、挿入したフックで脊椎を傷つけないように注意すること。
- 閉創前に、全てのセットスクリュー及びクロスコネクターのスクリューが締め付けられていることを確認し、あわせて、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。



(3) 術後の注意

- 医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 筋肉機能が十分に回復後、リハビリテーションを開始すること。
- 医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや磨耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 定期的に X線診断等を行い、骨吸収や磨耗、マイグレーション、折損、脱転等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- 骨癒合後、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
- 本品の抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行なうこと。

【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)

- (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染が移ることがあり、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〔矯正が十分にできず、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) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性に变性により疼痛が発生しやすいため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、脊椎手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (2) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節等の骨癒合不全となった場合は、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説明すること。
- (3) 本品のマイグレーションやルースニング等の不具合・有害事象が発生したときは、脊椎の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) 本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
- (5) ロッドをベンディングする時は、専用の手術器械を使用してベンディングし、鋭角な曲げや繰り返し曲げを行わないこと。
- (6) 製造販売業者によって、デザインコンセプト、材質等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
- (7) 切断したロッドの残存は、医療廃棄物として処分すること。
- (8) 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高いので、注意すること。
- (9) 専用の手術器械を使用すること。

3. 相互作用

(1) 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
・他社製のインプラント	・脊椎内固定器具として正しく作動しない恐れがある。	・デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。
・異種金属製のインプラント	・腐食による不具合が生じる恐れがある。	・異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

4. 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には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損、折損
- ・脱転、分解
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

(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痺
- ・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
- ・脊椎関節の脱臼または亜脱臼
- ・腫脹また創部から体液等の連続的な滲出
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・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髄炎

- ・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
- ・本品と骨が固着することによる抜去術の失敗

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またスクリューやフックを設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、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、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

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。授乳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っている時のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI(磁気共鳴画像診断装置)診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【包装】

- ・構成品毎にケース入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者
バイオメット・ジャパン株式会社
〒105-0011
東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー**
電話番号：03-5404-5655**

BIOMET®

- ・製造業者
製造業者名：EBI, LLC
イニビーアイ社*
国名：アメリカ合衆国

※添付文書は予告なしに変更することがあります。

