

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

WSI クロスピース QVII

再使用禁止

【警告】

本インプラントを適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

**【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

- ・活動性の感染症、敗血症又は施術部位周辺の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・重度の局所的炎症の患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある〕
- ・金属アレルギーを有する患者
- ・発熱及び白血球数が増加している患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・先天性異常により解剖学的に著しく変形をきたしている患者〔インプラントの安定性が得られなかったり、術後のケアが困難であったりする恐れがある〕
- ・脊椎固定術の効果を妨げる内科的又は外科的症状を有する患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・骨質又は骨量が十分ではない患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・適切なインプラントサイズに適合しない患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・インプラント使用により解剖学的構造や生理学的機能が損なわれると考えられる患者〔インプラントの安定性が得られなかったり、術後のケアが困難であったりする恐れがある〕
- ・骨移植・骨癒合の必要がない場合〔術後に破損する恐れがある〕
- ・妊婦又はその可能性がある患者〔安全性が確立されていないため。〔6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕の項 参照〕。

2.併用医療機器

- ・他社製品との併用〔「相互作用」の項参照〕
- ・異なる金属材質のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕
- ・骨セメントとの併用〔血圧低下を生じる恐れがある〕

3.使用方法

- ・再使用禁止
- ・ロッド以外の製品に変形、切断等の改造を行わないこと。又ロッドであっても繰り返しの曲げや鋭敏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〕

**・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

*【形状・構造及び原理等】

原材料

チタン合金（Ti-Al6-V4）

形状、構造

本品は、脊椎スクリュー（＃1 構成品）に固定保持された脊椎ロッド（＃1 構成品）をそれぞれ並列に連結し固定するためのクロスピースフック、それを脊椎ロッドに固定するための脊椎ロッド固定用スクリュー、クロスピースフックを連結するためのクロスピースロッド及びクロスピース固定用スクリューで構成される脊椎固定用材料である。

外観	名称 寸法 種類
	クロスピースフック 1) 脊椎ロッド 5mm 用 9.0x23.8x8.0mm, 1 種類 2) 脊椎ロッド 6mm 用 9.0x24.2x8.0mm, 1 種類
	クロスピースロッド 22～57mm, φ4, 8 種類
	ロッド固定用スクリュー M6, 1 種類
	クロスピースロッド固定用 スクリュー M6, 1 種類

本製品の構成品に含まれていないが、組み合わせて使用する製品

＃1 販売名：WSI チタン 胸・腰椎固定システム

承認番号：21000BZY00672000,

＃2 販売名：WSI チタン胸・腰椎 固定システム用手術用器械、許可番号：13B1X00044

*【使用目的、又は効果】

胸腰椎の損傷や変性による疾患において脊椎の矯正又は固定を目的として脊椎固定術に用いる

*【使用方法等】

1.使用前

1.患者が以下の適応症に該当することを確認する。

- ・狭窄症
- ・脊髄損傷
- ・骨折
- ・側弯症、後弯症、前弯症
- ・各種脊椎保存術などで改善しない場合、又は改善が見込めない場合

2.術部の X 線撮影等により、患者の骨構造を把握する。

3.必要に応じて、X 線写真等に印を付け、手術計画を十分に立てる。

4.適切なサイズ及び形状の本品の構成品を選択する。

5.本品は未滅菌品のため、次の条件以上で必ず滅菌すること

滅菌方法：オートクレーブ滅菌

温度：121℃

圧力：1.0kg/cm²

滅菌時間：20 分以上

手技書を必ずご参照ください。

2.使用方法(詳細は手技書を参照)

- 1.脊椎スクリュー（#1 構成品）又は椎体フック（#1 構成品）及び脊椎ロッド（#1 構成品）を決められた術施行により患者の患部に刺入、固定する
- 2.クロスピースフックの片側を固定された脊椎ロッドの一方に設置する
- 3.左右の脊椎ロッド間の長さにあったクロスピースフックを選択する。選択されたロッドを設置されたクロスピースフックのロッド用穴部に通しクロスピースロッド固定スクリューで仮固定する。
- 4.仮固定されたクロスピースロッドの片側をもうひとつのクロスピースフックのロッド用穴部に通し、もう一方の脊椎ロッドに設置する。
- 5.ロッド固定スクリュー及びクロスピースロッド固定スクリューをソケットヘッドレンチ S3.5（#2 構成品）で締め込む。
- 6.術完に伴う必要な処置を施し終了する。

3.使用方法に関連する使用上の注意

- ・手術及び抜去手術には専用の器具を使用する。器具は使用前に磨耗や損傷がないことを確認すること。
- ・手術手技書を参考に手術手技に完全に精通すること。
- ・適切な形状、サイズのインプラントを選択すること。
- ・インプラントの破損、移動、ずれ又は誤使用が患者又は術者を傷つける可能性がある。

**【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の治療遅延が発生しやすいため〕
- ・局所的感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、それによって本品を適切に支持できなくなるため〕
- ・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〕
- ・患部に骨腫瘍のある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・体重過多、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〕
- ・異物へのアレルギーがある患者〔インプラント材料に対する過敏症が疑われる場合、インプラントの選択又は埋め込みの前に、適切な検査を実施する〕
- ・喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性による疼痛が発生しやすいため〕
- ・他関節に障害のある患者〔本品に過度の負荷がかかるため〕
- ・骨パジェット病のある患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- ・再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べると良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- ・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〕
- ・若年層に使用した場合、本品を不必要に長時間留置することは避けること〔骨代謝の活発な若年層に使用した場合、製品の抜去が行えなくなるほど、特有の不具合が生じる場合がある〕
- ・高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照〕

2.重要な基本的注意

- ・適応症以外では使用しないこと
- ・本品は、脊椎外科の知識と手術手技に精通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

- ・医師は、術後回復期における活動制限について、患者に適切な指示を与え、定期的術後検査を行い、骨癒合及び本品の状態を確認すること。
- ・術前に必要なインプラントを選択すること。手術には使用予定の前後サイズのものを含め十分な数量を準備すること。
- ・インプラントを傷つけたり、破損をしないよう、取扱いは注意すること。破損、疲労、汚損を確認した場合は、使用しないこと。
- ・専用の手術器械を使用すること。
- ・損傷を受けた本品、一度体内に埋植した本品（クレーム品を除く）は、医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

**・MR 安全性試験を実施していないので、MR Unsafe である【自己認証による】。

3.相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
異なる金属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
他社製のインプラント	緩み・磨耗等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
**核磁気共鳴画像診断装置	発熱、マイグレーション、アーチファクトのリスク	振動磁場による損傷のリスク

4.不具合

(1)重大な不具合、有害事象

- ・インプラントの緩み、変形、分解、破損、折損、脱転
- ・腫瘍発生、組織の変色、メタロシス、自己免疫疾患を含むインプラントやその破片、腐食物（裂溝、摩損、一般的な腐食）、移植材料に対するアレルギー反応
- ・インプラントを覆う組織範囲が不十分な場合に生じるインプラント又は移植骨折の皮膚貫通及び疼痛の原因となる皮膚周辺組織及び内臓への圧迫。インプラントの不適切な配置が原因で起こる組織又は神経損傷
- ・感染症
- ・硬膜裂傷、偽髄膜瘤、持続的な髄液漏、髄膜炎
- ・完全麻痺又は不全麻痺、馬尾神経症候群、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、感覚異常を含む神経機能の障害（感覚性又は運動性）
- ・くも膜炎、筋肉損傷、椎間板炎やその他の炎症
- ・尿閉、膀胱制御の喪失等、泌尿器系機能不全
- ・腸閉塞、胃炎、腸閉鎖症、腸制御機能の欠損等胃腸機能不全
- ・出血、血腫、漿液腫、水腫、高血圧、虚血性心疾患、静脈血栓症、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、血管損傷等の血管機能不全
- ・不妊（生殖不能）を含む性的機能不全
- ・アテレクトアゼ（無気肺）、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎等の呼吸器機能障害
- ・術後の脊椎湾曲の変化。矯正、高さ、整復の喪失
- ・固定部位及びその上下部位での椎骨、移植骨又は採骨部における合併症（骨折、微骨折、骨吸収、損傷、移植片の脱転、突出、移動）
- ・ストレスシールディングによって起こる可能性のある骨減少及び骨密度低下
- ・偽関節
- ・日常生活の活動能力の喪失（回復不能）
- ・金属アレルギー等に異物反応
- ・金属製インプラントの内在に起因する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
- ・施術部位における骨成長停止
- ・死亡

手技書を必ずご参照ください。

5.高齢者への適用

- ・インプラントを使用することによって受ける高齢者の身体的負担は、青壮年患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。
- ・高齢者は、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、感染巣を感知してから、本品を使用すること。

*6 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊婦、産婦、授乳婦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っている時のみ使用すること
- ・組み合わせた全体のサイズ及びインプラントのサイズを前もってチェックし、小児の骨格に適していることを確認すること。また、インプラントを使用することによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きいため、特に注意を払い適切な管理を行うこと

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること

*【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＞

株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン
TEL：03-6302-0088（代）

<海外製造業者＞

ピーター ブレイム ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ