



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

x i a スパインシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・インプラントを使用することにより、患者の神経及び血管が損傷する場合や他の臓器等の機能を妨げる場合 [再手術のおそれがある]

・ロッド以外のインプラントを変形したり折り曲げたりしないこと [疲労強度が低下したり、荷重下で破損したりするおそれがある]

(併用医療機器)

・他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「相互作用」の項参照)

・チタン合金製インプラントとステンレス製インプラントの併用 [ガルバニック腐食が起こるおそれがある]

(適用対象 (患者))

・脊椎の重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]

・骨形成に影響する一定の代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が存在する患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]

・急性もしくは慢性の感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]

・重度の局所炎症を有する患者 [感染の可能性やインプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]

・開放創を有する患者 [感染の可能性がある]

・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]

・肥満患者 [骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある]

・術部を覆う組織が不十分な患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]

・妊婦 [麻酔や放射線被ばくにより、胎児へ影響を及ぼすおそれがある]

・材料に含まれている金属成分によるアレルギーが疑われる場合

・腫瘍、先天性異常等の患者 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]

・他の疾患等による沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する状態等の患者 [術後の経過に影響を及ぼすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名 : エクシアベディクルスクリュー モリアクシャル LP 製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシアベディクルスクリュー ボリアクシャル LP 製品名 : エクシアベディクルスクリュー ボリアクシャル LP、キヤニュレイト 製品名 : エクシアクロージングスクリュー	

製品名 : エクシア ラミナフック LP アングルプレート 製品名 : エクシア ラミナフック RBH アングルプレート	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシアボーンスクリュー	
製品名 : エクシアブリベントロッド シングルカーブ	
製品名 : エクシアブリベントロッド タブularカーブ	
製品名 : エクシア ラミナフック LP スモールスタンダードプレート 製品名 : エクシア ラミナフック LP ラージスタンダードプレート 製品名 : エクシア ラミナフック LP スモールロープレート 製品名 : エクシア ラミナフック LP ラージロープレート 製品名 : エクシア ラミナフック RBH スタンダードプレート 製品名 : エクシア ラミナフック RBH ロープレート	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシア ラミナフック LP エクステンデッドボデー	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシア ラミナフック LP オフセット 右/左	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシア ラミナフック LP スモールオフセット 右/左	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシア 胸椎用ラミナフック LP スタンダードプレート 製品名 : エクシア 胸椎用ラミナフック LP ナロープレート 製品名 : エクシア 胸椎用ラミナフック RBH ナロープレート	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシア 胸椎用ラミナフック LP ラージオフセット 右/左	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシア ベディクルフック LP スモール/ラージ 製品名 : エクシア ベディクルフック RBH	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシア 横突起フック LP 右/左	
製品名 : エクシアクロージングスクリュー	
製品名 : エクシアモノロックコネクター	
製品名 : エクシアモノロックコネクター (アンテリア用)	
製品名 : エクシアマルチアキシスコネクター	
製品名 : エクシアワッシャー	
製品名 : オフセットコネクター	

製品名：エクシアロッド [®] 連結用クランプ [®] 軸方向タイプ [®]	
製品名：エクシアロッド [®] 連結用クランプ [®] 平行タイプ [®]	
製品名：エクシアサクラブロック [®]	
製品名：エクシア椎体ステーブル [®]	
製品名：エクシアデュアルステーブル [®]	

【原理】

スクリュー又はフックを骨に取り付け、ロッドでスクリュー又はフックを連結固定する。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、腰椎および仙腸骨において、脊柱管狭窄症、脊椎分離症・すべり症、脊椎外傷、側弯症等の症例に対し脊柱の整復、矯正及び固定術に用いられる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は後方ならびに前方固定術用であり、胸椎から仙椎までの脊柱を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。

適応症

- 変性性椎間板疾患（病歴及びX線像で確認された椎間板の変性を伴う椎間板起因の背部痛と定義されている胸椎及び腰椎）
- 脊椎分離症・すべり症
- 骨折
- 脱臼
- 脊柱管狭窄症
- 脊柱変形（側弯症、後弯症、前弯症を含む）
- 腫瘍
- 偽関節
- 癒合不全後の再手術

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌タイプ	プレバキューム
滅菌温度（℃）	134
滅菌時間（分）	3
乾燥時間（分）	45

2. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること。）

<エクシアペディクルスクリューの固定>

- ペディクルスクリューを椎骨へ刺入する。
- キャニュレイトを使用する場合はスクリュー刺入位置にK-ワイヤー等を予め刺した後、K-ワイヤーをスクリューの中空部分に通す。
- スクリュードライバを用いてスクリューを椎骨へ刺入する。
- 必要に応じて、ワッシャーもしくは椎体ステーブルを併用し、スクリューの安定化ならびに高さ調節を図る（ステーブル先端の棘状部分は全て椎体に埋入される）。

<エクシアロッドの固定>

- 適切なサイズのロッドをエクシアペディクルスクリューへ連結させた後、エクシアクロージングスクリューで最終締付けする。
- 必要に応じて、オフセットコネクターを用い、エクシアペディクルスクリューを連結させる。

<エクシアマルチアクシスコネクター、エクシアモノブロックコ

ネクターの固定>

- 適切なサイズを選定した後、2本のロッドに並列に装着し固定する。

<エクシアサクラブロックの固定>

- 仙椎の追加固定が必要な際、エクシアボーンスクリューを用いてエクシアサクラブロックを固定する。

<エクシアデュアルステーブルとエクシアモノブロックコネクターの固定>

- エクシアデュアルステーブルを椎体側方に設置後、エクシアペディクルスクリューをエクシアデュアルステーブルの上から椎体へ刺入する。
- エクシアロッドをエクシアペディクルスクリューに設置してエクシアクロージングスクリューで固定する。
- 更にエクシアモノブロックコネクターを2本のロッドに設置する。

<エクシアフックの固定>

- フックを椎骨へ掛けた後、エクシアロッドと連結し、エクシアクロージングスクリューで確実に固定する。

<エクシアロッド連結用クランプの固定>

- 並行タイプまたは軸方向タイプを用いてロッドを連結する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
- 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
- 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること（インプラントの変位や軟部組織等の癒着による）。
- エクシアロッドの連結には専用のロッドフォークもしくはパースエイダーを使用し、スクリューに対してロッドが直角かつ完全に収まるように設置する。ロッドが斜めもしくは不完全に設置された場合、術後のクロージングスクリューの緩み・脱転等の不具合を生じるおそれがある。
- エクシアクロージングスクリューの最終締付けは、専用のトルクレンチを用いて適切なトルク（12Nm）をかける。適切なトルクで締付けを行わなかった場合、術後のクロージングスクリューの緩み・脱転等の不具合につながるおそれがある。
- 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤はインプラントを変色させるおそれがあるため使用しないこと。

【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）

- 極度の変性疾患がある患者[埋め込み時点で変性疾患がかなり進行しており、インプラントの予想有効寿命が低下する可能性がある]
- 喫煙患者 [骨癒合の遷延が示されている]
- 過度の応力がインプラントにかかるような職業又は活動に従事している患者[過度の応力がかかることによりインプラントが破損する可能性がある]
- 骨硬化が進行している患者 [事前にタッピングを行っても、スクリューが入りにくく、手術が成功しない可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
 - 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- 骨格のサイズと形状によって、インプラントのサイズ、形状及びタイプを決定すること。インプラントにかかる応力及び歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要が生じることがある。
- インプラントの不適切な選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させる可

能性がある。不適切にベンディングしたロッドあるいは繰り返し又は過度にベンディングしたロッドは使用しないこと。

- 4) クロージングスクリューをスクリューまたはフックに設置する際、また、セットスクリューをコネクタに設置する際は、なるべく直角に近い角度で挿入し、両者の不正な嵌合を防止すること。
- 5) クロージングスクリュー及びセットスクリューとその専用器械は、直角に装着し使用すること。
- 6) ロッドとスクリュー等を使用した固定において、荷重がかかる方向によっては、この原理によりスクリューとロッドの角度が変化し、プロロッカー、ロッドの緩み、脱転が発生する可能性がある。これをさけるため、可能な限り連続する椎骨全てにスクリュー、フックを使用する、トランスバース コネクタを使用する等の強固な内固定を推奨する。
- 7) 術後 2~4 ヶ月間又は X 線画像あるいはその他の検査において十分な骨癒合が確認されるまでは、インプラントに強固な耐性を持たせるために、装具又はギプス等の外固定を推奨する。
- * 8) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 再手術を要する、脊椎固定インプラントの緩み又は脱転及び破損 [早期の機械的緩み又は脱転及び破損は、不十分な初期固定、潜在的感染、補綴物への早期荷重又は外傷によって起こることがある。晩期の緩み又は脱転は、外傷、感染症、生物学的合併症又は機械的な問題によって起こる可能性がある]

〔その他の不具合〕

- 1) インプラントの屈曲、分解又は破損もしくは疲労破損

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 泌尿器生殖器障害、胃腸障害、血栓等の血管障害、塞栓などの気管支肺障害、滑液包炎、出血、心筋梗塞、感染症、麻痺又は死亡

〔その他の有害事象〕

- 1) 適切な脊柱弯曲、補正、高さ及び（又は）整復の喪失
- 2) 骨癒合遅延、骨癒合不全又は偽関節による抜去又は再手術の可能性
- 3) インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感
- 4) インプラントから皮膚への圧力 [インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある]
- 5) 外科的修復を必要とする髄液漏洩
- 6) 脊椎の骨癒合部分の成長停止
- 7) 神経・血管障害 [末梢神経障害、神経損傷、異所性骨形成、並びに麻痺、胃腸又は膀胱機能の損失、尖足などが生じることがある]
- 8) 神経、血管又は軟部組織の損傷 [不安定骨折又は手術による外傷が直接的な要因になりうる可能性がある]
- 9) 移植骨又はフュージョンマスの分散又はストレスシールディング [インプラントを手術時に不適切に設置することにより十分なフュージョンマスが形成されなくなる可能性がある]
- 10) ストレスシールディングによる骨密度の低下
- 11) インプラントの設置により、術中の脊椎の骨折、又は穿孔が起こる可能性がある。移植骨、椎体、椎弓根、仙骨の術後骨折は、外傷、欠陥の存在又は骨量の不足によって起こ

ることがある。

- 12) 表層又は深部の感染症及び炎症
- 13) インプラント材料によるアレルギー反応
- 14) インプラントと骨、インプラント間の摩耗により、インプラント周辺に無症候性の微粒子が観察されることがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦への使用は禁忌である。産婦、授乳婦は、特に必要と判断した場合は慎重に使用すること。
- 2) 小児に使用する場合には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。

7. その他の注意

- 1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ストライカー スパイン社
Stryker Spine（アメリカ）