



文書番号 Q0-06

**2023 年 1 月改訂（第 6 版）

*2021 年 7 月改訂（第 5 版）

医療機器承認番号：22200BZX00713000

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
RADIUS スパイナルシステム

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〕
- ・ロッド及びコネクタ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

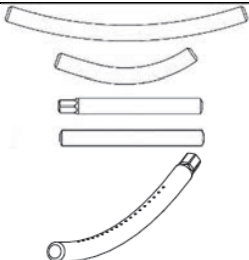
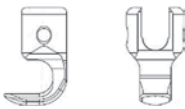
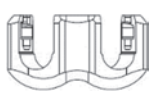
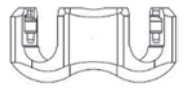
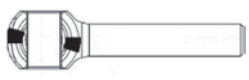
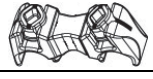
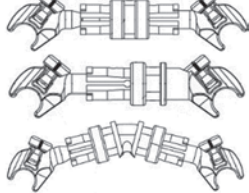
チタン合金

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、製品番号（カタログ）、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：RADIUS スクリュー	
製品名：RADIUS ロッキング キャップ	

製品名：RADIUS ロッド	
製品名：RADIUS フック	
製品名：RADIUS ロッド連結用 コネクタ アキシヤル	
製品名：RADIUS ロッド連結用 コネクタ パラレル	
製品名：RADIUS ロッド連結用 コネクタ オフセット	
製品名：RADIUS ロッド連結用 コネクタ スモール	
製品名：RADIUS ロッド連結用 コネクタ ラージ	
製品名：RADIUS オフセットコネクタ	
製品名：RADIUS クロスコネクタ	
製品名：RADIUS クロスコネクタ バ リエابل	
製品名：RADIUS ステープル	
製品名：RADIUS ワッシャー	

【原理】

スクリュー又はフックを骨に取り付け、ロッドで骨を固定し、必要に応じて連結器具等を併用する。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎外科において、胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の変性性椎間板症、脊椎すべり症、骨折、脊柱管狭窄症、脊柱変形、腫瘍、偽関節等の疾患に対して脊椎の外科的矯正及び脊椎を一定の形

状に固定保持し、骨癒合を補助することを目的とする。

【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、腸骨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）

《後方固定》

- 1) スクリューを椎骨の椎弓根に設置する。
- 2) 適切な長さのロッドを選択するか、適切な形状に切断及びベンディングする。
- 3) ロッキング キャップを用いて、ベンディングを行ったロッドをスクリューに仮固定し、必要に応じて脊柱の矯正を行う。
- 4) 専用のドライバーを用いてロッキング キャップを完全に締め、スクリューにロッドをしっかりと固定する。
- 5) 必要に応じてコネクターを2本のロッドに並列に固定する。

＜フックの使用方法＞

脊椎の矯正にフックを用いる必要がある場合

- 1) フックを椎弓、椎弓根又は横突起に掛け、適切な長さのロッドを選択するか、適切な形状に切断及びベンディングしたロッドをフックに設置する。
- 2) ロッキング キャップを用いて、スクリューにロッドを仮固定し、必要に応じて脊柱の矯正を行う。
- 3) 最後に専用のドライバーを用いてロッキング キャップを完全に締め、フックとロッドを連結固定する。

＜コネクターの使用方法＞

- ・RADIUS ロッド連結用コネクター アキシアル
脊椎に設置したロッドを直線上に連結する場合に使用する。
- ・RADIUS ロッド連結用コネクター パラレル
脊椎に設置したロッドを平行に連結する場合に使用する。
- ・RADIUS ロッド連結用コネクター オフセット
患者の解剖学的構造によりロッドが椎弓根に設置したスクリューから内側又は外側に位置した場合に使用する。
- ・RADIUS クロスコネクター
- ・RADIUS クロスコネクター バリエーション
必要に応じてコネクターを2本のロッドに並列に固定する。

＜腸骨への使用方法＞

- ・RADIUS ロッド連結用コネクター スモール
- ・RADIUS ロッド連結用コネクター ラージ
- ・RADIUS オフセットコネクター
腸骨へのスクリュー固定のために胸腰椎部に設置したロッドと腸骨に延長するロッドを連結するコネクターである。

＜RADIUS マルチアングル スクリュー キャニュレイトの使用 方法＞

- 1) イメージインテンシファイヤーを確認しながら、専用器械を用いて固定する椎骨の椎弓根に予め K-ワイヤーを刺した後、タップを用いてねじ切りを行う。
- 2) スクリューインサーターにスクリューを組み合わせ、固定する椎骨の椎弓根にスクリューを刺入する。

- 3) 適切な長さのロッドを選択するか、適切な形状に切断及びベンディングする。
- 4) ロッキング キャップを用いて、ベンディングを行ったロッドをスクリューに仮固定し、必要に応じて脊柱の矯正を行う。
- 5) 最後に専用のインサーターを用いてロッキング キャップを完全に締め、スクリューにロッドをしっかりと固定する。

《前方固定》

- 1) ステープルまたはワッシャーを選択し、椎体側方に設置する。
- 2) スクリューをステープルまたはワッシャーの上から椎体へ刺入する。
- 3) 適切な長さのロッドを選択するか、適切な形状に切断及びベンディングする。
- 4) ロッキング キャップを用いて、ベンディングを行ったロッドをスクリューに仮固定し、必要に応じて脊柱の矯正を行う。最後に専用のドライバーを用いてロッキング キャップを完全に締め、スクリューにロッドをしっかりと固定する。
- 5) 必要に応じてクロスコネクターを2本のロッドに並列に固定する。

上記は一般的な使用方法である。

本品は以下の承認に含まれる 5.5mm 径のロッドとも併用することができる。

販売名	承認番号
エクシア バイタリウム ロッド	22100BZX00886000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
- 2) 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。
- 3) 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）。
- 4) 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）

- 1) 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〕
- 2) 喫煙患者〔骨癒合の遅延が示されている〕
- 3) 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〕
- 4) 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

- 1) 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。
 - a. 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
 - b. 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
 - c. 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）
 - d. 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
- 2) 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と歪みによって、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、別の不具合により、早期に抜去することがある。
- 3) 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) ロッキング キャップをスクリュー、コネクターまたはフックに設置する際、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) ロッキング キャップとその専用機械器具は、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、てこの原理によりスクリューとロッドの角度が変化し、ロッキング キャップ、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 コネクター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、装具又はギブ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) 適切な脊柱彎曲、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、失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合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、直射日光を避けて保管

【製造販売業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）