医療機器承認番号：22900BZI00011000

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

ＤＥＮＡＬＩ　スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（適用対象（患者））
次の患者には使用しないこと
- 感染症及びその可能性がある患者［感染症悪化による全身状態悪化の可能性がある。］
- 妊婦［術後放射線曝露により胎児に先天性の疾病や異常が発生する可能性がある。］
- 本品の原材料に対するアレルギーを有する患者

（併用医療機器）「相互作用の項参照」
- 異種金属が原材料である製品［腐食による不具合を生じるおそれがある。］
- 他社製品［緩み・摩耗を生じるおそれがある。］
- 骨セメント［インプラントの取り外しが困難になる。］

（使用方法）
- 再使用禁止

【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：ポリアキシャルスクリュー	
製品名：モノアキシャルスクリュー	
製品名：カニュレイテッドポリアキシャルスクリュー	
製品名：カニュレイテッドモノアキシャルスクリュー	
製品名：クローズドポリアキシャルスクリュー	
製品名：アキシャルコネクター	
製品名：ラテラルオフセットコネクター	
製品名：アジャスタブルトランスバースコネクター	
製品名：NB トランスバースコネクター	
製品名：Fixed パラレルロッドコネクター	
製品名：Two-Piece パラレルロッドコネクター	
製品名：パラレルロッドコネクター	
製品名：ラミナフック	
製品名：オフセットラミナフック	
製品名：ランバーラミナフック	
製品名：オフセットランバーラミナフック	
製品名：アングルドラミナフック	
製品名：クローズドランバーラミナフック	
製品名：クローズドオフセットラミナフック	
製品名：ペディクルフック	
製品名：エクステンドフック	
製品名：ストレートロッド	
製品名：バイラテラルコンタードロッド	
* 製品名：コンタードロッド	

製品名：ヘックスエンドストレートデフォーミティロッド	
製品名：ヘックスエンドストレートロッド（bullet）	
製品名：ヘックスエンドコンタードロッド（bullet）	
製品名：バットレスリング	
製品名：セットスクリュー	

〔原理〕
構成品を組み合わせて機械的にアライメント補正を行い、脊椎を固定支持する。

【使用目的又は効果】
本品は、胸腰椎および仙椎における、外傷、脊柱管狭窄症、脊柱変形（脊椎側弯症等）、脊椎すべり症、椎間板変性症、腫瘍、偽関節、前回固定術の失敗等に対して、脊椎の固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】
本品は一回限りの使用で再使用しない。
本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

1. 滅菌方法
本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌

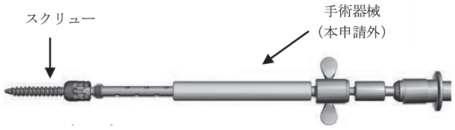
滅菌タイプ	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃	3 分	30 分

2. 使用方法
以下に示した使用方法は脊椎固定に使用する際の標準的な使用方法である。
（★）印のついた手術用器械は K2M 社製であるが本品には含まれない。

組み合わせて使用する医療機器：
併用するインプラント及び手術器械は、K2M 社取扱いの製品に限定する。

（1）スクリュー刺入孔の準備
プローブ等（★）を用いて、椎弓根にスクリューの刺入孔を作成する。

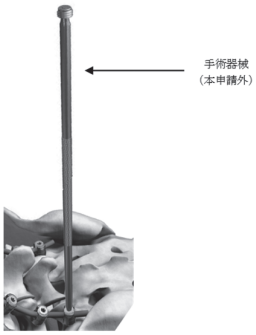
（2）スクリュー／フック／ロッドの固定
固定部位や刺入部位の状態に合わせて適切なスクリュー／フックをインサーター等（★）に装着し刺入する。



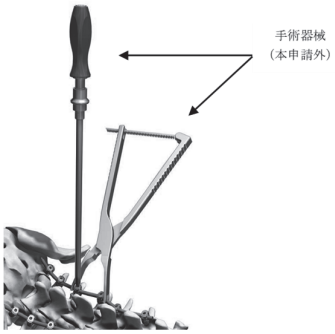
全てのスクリュー／フックが挿入されたら、固定部位に合わせて適切なロッドを選択する。必要に応じてロッドの切断、ベンディングを行う。

バイラテラルコンタードロッドを用いる場合は、ロッド連結側を頚椎側に設置し、遠位部の腰椎を固定してから胸椎を固定する。

スクリュー／フックにロッドを設置し、インサーター等（★）を用いてセットスクリューで仮固定する。



脊椎の矯正操作を行う場合は、コンプレッサー（★）やディストラクター（★）を用いて、コンプレッション・ディストラクション操作を加えることができる。



また、バットレスリングをロッドまたはレールに設置してコンプレッション・ディストラクション操作を行うこともできる。

正しいアライメントに固定した後、最終固定を行う。

（3）コネクター／トランスバース固定器の固定
必要に応じて、適切なサイズのコネクターやトランスバース固定器を設置する。

（4）抜去（原則として骨癒合後は本品を抜去する）
トランスバース固定器を設置していた場合は、先に取り外す。
適当な手術用器械（★）を用いて、セットスクリューを取り外した後ロッドを取り除く。
スクリューを抜去した後、閉創する。

【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）
（1）期待する効果が得られない、又はその可能性がある
・石灰化組織の代謝障害を有する患者
・術部を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者
・免疫抑制疾患を有する患者
・肥満患者
・薬物又はアルコール乱用患者
・精神疾患を有する患者

・神経学的疾患全般を有する患者
・インプラントのサイズが適合しない患者
(2) 手術に伴う安全性が確立されていない
・解剖学的に著しく骨の変形をきたしている患者

2. 重要な基本的注意

(1) 喫煙、非ステロイド性抗炎症薬の使用、抗凝固剤の使用等により骨の癒合に影響を及ぼすおそれがある。
(2) 患者に適合する適切な形状及びサイズのインプラントを使用すること。
(3) 患者の体重、活動レベル、その他の患者の状態など、本システムにより治療に影響を与える可能性がある事項について検討すること。
(4) 医師は、術後回復期における活動制限について患者に十分説明し、定期的に術後検査を行い骨癒合および本品の状態を観察すること。
(5) すべての構成品に損傷がないことを注意深く確認すること。損傷がある場合は使用しないこと。
(6) 構成品のベンディングが必要な場合は、ゆっくりと慎重に行い、繰り返し曲げたり過度に曲げたりしないこと。また、同じ箇所で曲げ戻ししないこと（コンストラクトの機能的強度が低下する可能性があるため、インプラントの表面に傷を付けないように細心の注意を払うこと）。
** (7) 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。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である[自己認証による]：
a. 静磁場強度 ： 1.5T、3.0T
b. 静磁場強度の勾配：30T/m(3,000gauss/cm)以下
c. 操作モード：通常操作モード
d. MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg 又は 1W/kg
e. スキャン時間および待機時間：
撮影セッション間に 15 分間の待ち時間を設けることにより、1 回以上のイメージングパルスシーケンスを含む 15 分間の連続スキャンが可能である。MR RF 加熱 非臨床試験において、本装置は 2W/kg SAR で定義されたスキャン条件下で 7.8℃、または 1W/kg SAR で定義されたスキャン条件下で 3.9℃の最大温度上昇を生じると予想される。
MRI スキャンを計画するとき、および植え込み型パルスジェネレーターシステムに近接した MRI 画像を読影するときは、画像の歪みとアーチファクトを考慮しなければならない。 歪みやアーチファクトは植え込み型パルスジェネレーターシステムの境界を越えて発生することがある。非臨床試験では、勾配磁場エコー法と 3 テスラ MR システムで撮像した場合、装置に起因する画像アーチファクトは装置から約 40mm の範囲に及ぶ。

＜術前の注意＞

(1) 手技や適切な整復についての知識、インプラントの選択や設置を含む術前計画によって本品の使用が適当か十分検討すること。
(2) 手術の前に、インプラントの損傷や腐食等がないか点検すること。
(3) インプラントを傷つけたり破損したり腐食させたりしないように、保管及び取り扱いに注意すること。
(4) 常時、適切なサイズを選択できるよう、使用前の点検において本品の在庫状況や正常に作動することを確認すること。
(5) 使用する前に、すべてのインプラントを洗浄および滅菌すること。

＜術中の注意＞

(1) 本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影等により適時確認すること。
(2) 脊髄及び神経根損傷をさけるため、インプラントの埋植には細心の注意を払うこと。

＜術後の注意＞

(1) 骨癒合完成前の、過度、あるいは術後初期の体重負荷又は運動により、インプラントの変形、緩み、破損を生じる可能性があるため注意すること。
(2) インプラント抜去後は、再骨折をさけるために適切な術後管理を実施すること。
(3) 少なくとも術後 1 年間は、X 線を定期的に使用して手術直後の状態と詳細に比較し、位置の変化、癒合不全、コンポーネントの緩み、屈曲、破損の形跡がないか確認を行うこと。
(4) 一度体内に埋植したインプラントは再度埋植しないこと。

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
原材料の異なるインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食が生じる。
他社製インプラント	緩み・摩耗を生じ、システムとして正しく機能しないおそれがある。	設計が異なるため正しく機能しない。
骨セメント	インプラントの取り外しが困難になる。	セメントの固着が生じる。

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) インプラントの緩み、分解、変形、移動、ひび割れ及び破損

〔その他の不具合〕

1) X 線、MRI、CT 画像におけるハレーション等の干渉
2) MRI による本品の発熱または移動

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 死亡
2) 脊椎手術に伴う神経系、循環器系、呼吸器系、消化器系、生殖器系の障害
3) 偽関節、骨の固定不良に起因する神経損傷
4) 破損したインプラントの体内遺残
5) 手術外傷または本品による神経、血管、内臓、骨または組織の損傷
6) 感染
7) 圧迫壊死
8) インプラント等に対する異物（アレルギー）反応
9) 癒合不全、癒合遅延、癒合不良
10) 骨減少

〔その他の有害事象〕

1) 疼痛を伴う滑液包炎

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いため慎重に使用すること。特に骨減少症や骨粗鬆症患者の使用には慎重を期すこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦への使用に関するデータはなく、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法
(1) 高温、多湿、直射日光をさけて保管
(2) 液体など腐食しやすい環境をさけて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
外国製造業者：ケイツーエム
K2M, Inc. （アメリカ）