

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)
M.U.S.T. MINI Cervical スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の状態を呈する患者には使用しないこと。
[これらの状態を呈する患者への本システムの使用により予期せぬ不具合並びに有害事象を生じる可能性がある。]

- ・ 活動性感染症、又は感染リスク(免疫不全)
- ・ 病的肥満
- ・ 開放性損傷
- ・ 本システムのサイズ展開に適合しない状態
- ・ 重篤な骨粗鬆症
- ・ 本システムに使用されている原材料に過敏症を認める状態
- ・ 本システムを使用することにより、解剖学的構造、又は期待される生理学的機能を損なう可能性を有す状態
- ・ 手術部位の被覆に対し、十分な組織、骨量、又は骨質が認められない状態
- ・ 脊椎固定術の効果を妨げるような内科的又は外科的症状(先天性異常、赤血球沈降速度亢進、白血球数増加、白血球分画の顕著な左方移動など)を認める状態
- ・ 先天性異常等により解剖学的に著しい変形を認める状態
- ・ 骨移植及び固定の必要性がない状態
- ・ 術後の指示に従う意思のない状態

2. 併用医療機器

- ・ 弊社指定製品以外との併用[「相互作用」の項を参照のこと。]
- ・ ステンレス鋼製のインプラントとの併用
[「相互作用」の項を参照のこと。]
- ・ 骨セメントとの併用[血圧低下・ショック状態を生じる恐れがある。]

3. 使用方法

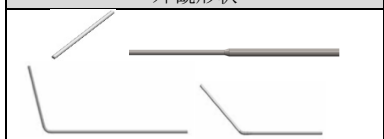
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に掲載の製品名に該当する製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品自体に記載されているので、確認すること。

1. 形状

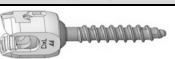
1) 脊椎ロッド

外観形状	原材料
	チタン合金

2) 脊椎フック

外観形状	原材料
	チタン合金

3) 脊椎スクリュー(可動型)

外観形状	原材料
	チタン合金

4) 脊椎コネクタ

外観形状	原材料
	チタン合金

5) トランスバース固定器

外観形状	原材料
	チタン合金

6) セットスクリュー

外観形状	原材料
	チタン合金

7) 脊椎プレート

外観形状	原材料
	チタン合金

8) 脊椎スクリュー(固定型)

外観形状	原材料
	チタン合金

2. 原理

セットスクリューを用いて、脊椎スクリュー(可動型)又は椎体フックと脊椎ロッドを締結することにより、脊椎を固定する。脊椎コネクタを用いて複数の脊椎ロッドを直線状に連結、又は脊椎ロッドと脊椎スクリュー(可動型)を連結する。トランスバース固定器を用いて脊椎ロッドを並列に連結する。椎体ワッシャーと脊椎スクリュー(可動型)及びトランスバース固定器を併用して固定する。脊椎プレートを脊椎スクリュー(固定型)で固定し、脊椎ロッドを用いて連結する。

【使用目的又は効果】

後頭骨から上位胸椎間における脊椎固定術の際に、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

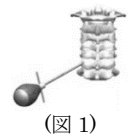
【使用方法等】

1. 使用方法

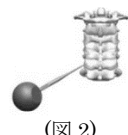
- ・ 本システムと併用する手術器械は、弊社指定の専用品を使用すること。

2. 標準的な使用方法

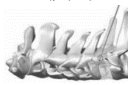
- 1) 医師が選択するアプローチ法により切開及び患部の露出を行う。
- 2) オウル(専用品)により脊椎スクリュー(可動型)(本品 / 以下、「PS」(可動型))の刺入点を作成する(図 1)
- 3) プローブ(専用品)により作成した刺入点から PS(可動型)の刺入孔を作成する(図 2)
- 4) フィーラー(専用品)により刺入孔における穿孔等の損傷がないことを確認する(図 3)



(図 1)



(図 2)



(図 3)

使用に際しては、手術手技書をご参照下さい。

- 5) デプスゲージ(専用品)により刺入孔の深さを確認し PS(可動型)のスクリュー長を特定する(図 4)



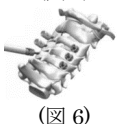
(図 4)

- 6) ドリルガイド(専用品)及びドリルビット(専用品)により刺入孔を拡大する(図 5)



(図 5)

- 7) スクリュードライバー(専用品)により刺入孔へ PS(可動型)を刺入する(図 6)。
M.U.S.T. MINI ポリアキシャルスクリュー(キャニューレイト)を使用する場合はガイドワイヤー(専用品)を通じて PS(可動型)を刺入する。医師が選択するアプローチ法により切開及び患部の露出を行う。



(図 6)

- 8) ヘッドアジャスター(専用品)により PS(可動型)のヘッド向きを調節する。

- 9) 脊椎ロッド(以下、「ロッド」)を PS(可動型)のヘッド間に設置する(図 7)。
設置の際は脊柱矢状面ライメントを考慮しベンダー(専用品)によりロッドを曲げる。



(図 7)

- 10) セットスクリューを予め嵌め込んだスクリュードライバー(専用品)により整備した上でセットスクリューを仮締めする。

- 11) ディストラクター(専用品)によるディストラクション操作又はコンプレッサー(専用品)によるコンプレッション操作を行う。

- 12) トルクリミッター付きスクリュードライバー(専用品)によりセットスクリューの最終締結を行う(図 8)。



(図 8)

- 13) (トランスバース固定器を使用する場合)

最終締結を行ったロッド間又は脊椎スクリュー間に選択したトランスバース固定器を設置する(図 9-1、図 9-2)。必要に応じて椎体ワッシャーを併用し、セットスクリューの最終締結を行う。

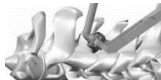


(図 9-1)



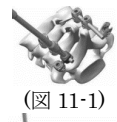
(図 9-2)

- 14) (椎体フックを使用する場合)
選択した椎体フックを設置する(図 10)。その後、ロッドを設置し、セットスクリューの最終締結を行う。

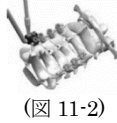


(図 10)

- 15) (脊椎コネクタを使用する場合)
選択した脊椎コネクタにロッドを挿入後、予め設置した脊椎スクリューに設置する(図 11-1、図 11-2)。その後、セットスクリューの最終締結を行う。



(図 11-1)

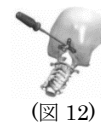


(図 11-2)

- 16) (脊椎プレートを使用する場合)
後頭骨を切開後、後頭骨プレートトリアル(専用品)を使用し、最も適切なインプラントのサイズを決定する。

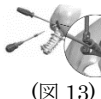
- 17) ドリルガイド(専用品)を使用し、脊椎スクリュー(固定型)(本品/以下、PS(固定型))の刺入孔を作成する。

- 18) ドリルガイド(専用品)を脊椎プレートに接続し、後頭部の上に配置する(図 12)。



(図 12)

- 19) デプスゲージ(専用品)で刺入孔の深さを確認する(図 13)。



(図 13)

- 20) タップ(専用品)をドリルガイド(専用品)に挿入し、PS(固定型)の長さを確認する(図 14)。



(図 14)

- 21) ドリルガイド(専用品)を外し、プレートの別の穴に取り付け、ロング OC スクリュードライバー(専用品)で PS(固定型)を締める(図 15)。



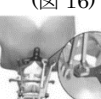
(図 15)

- 22) ロング OC ストレートドライバー(専用品)を外し、残りのすべての PS(固定型)について、同じ手順を繰り返す(図 16)。



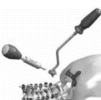
(図 16)

- 23) ロッドテンプレート(専用品)を使用し、後頭部と上位頸椎と脊椎ロッドの長さを確定する。脊椎ロッドの色が脊椎プレートのコネクタの色と一致するようにする(図 17)。



(図 17)

- 24) カウンタートルク(専用品)を後頭骨プレートコネクタ(専用品)に取り付ける。PS(固定型)をトルクリミッター(専用品)で締めて、最終締結を行う(図 18)。



(図 18)

- 25) 各構成品に緩み等の問題がないことを確認の上閉鎖する。

<抜去方法>

骨癒合後に本品を抜去する際は、抜去用の手術器械(専用品)によりセットスクリューを緩め、各構成品を取り除いた後に PS(可動型及び固定型)を抜去する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

本システムの使用に際しては、以下の内容にご留意ください。

- ・ 本システムの各構成品について、損傷が無いように見えても、微小な欠陥や内部応力を有し、早期破損につながる可能性があるから、一度患者体内に入れたものを他の患者に使用しないこと。
- ・ 本システムの各構成品は、滅菌済製品であり、滅菌状態を維持する為に、包装に破損等が無いことを確認の上、細心の注意を払って取り扱うこと。
- ・ 本システムの各構成品は本添付文書又は手技書に記載された目的及び方法以外で使用しないこと。
- ・ 神経損傷は、神経機能障害の原因、血管損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性があることから、脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意を払うこと。
- ・ 本システムの破損、移動、ずれ又は誤使用により患者及び術者を傷つける可能性があること。
- ・ 不適切なサイズの脊椎スクリューの使用により、神経損傷、出血等の原因となる可能性があることから、不適切なスクリュー長及び径の脊椎スクリューを使用しないこと。
- ・ 必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・ 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- ・ 脊椎スクリューの過剰な締め込みは、椎骨内のネジ山の圧壊や固定を弱める原因、また、過剰な刺入により脊椎スクリュー

一可動性を制限する原因となることを留意すること。

【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)

本システムによる治療を困難とする骨吸収、骨軟化症、並びに骨粗鬆症を認める患者に対しては、特に必要となる場合のみ慎重に適用すること。

[他の患者と比較して不具合並びに有害事象の発現危険性が高いと共に、予期せぬ不具合並びに有害事象を生じる可能性がある。]

2.重要な基本的注意

術前並びに術中における本品の取り扱いが脊椎内固定術の成果に影響を及ぼすため、以下の内容に留意すること。

1) 適用対象(患者)における事項

- 適切な患者選定並びに患者のコンプライアンス意識は術後結果に影響することに留意すること。
- 適用対象の選定は本システムの配置並びに位置決めと同様に重要であるため慎重に行うと共に、手術に際して、使用予定の前後サイズを含めて十分な数量を用意しておくこと。
- 喫煙者は骨癒合率が低減することが知られているため、医師は患者へ当該情報提供を行うこと。また、抗炎症薬(非ステロイド性を含む。)を大量摂取しないよう注意喚起すること。
- 本品の原材料に対する過敏症の疑いがある場合は、術前に本システム使用の是非のためのアレルギーテストを行うこと。
- 肥満症などの過体重もしくは不適切な機能的要求により本システムに予期せぬ応力が生じる可能性があり、本システムの耐用期間を短縮する可能性があることに留意すること。
- 施術対象となる脊椎レベルにおいて、既に脊椎手術を受けたことのある患者では初回手術の患者と比較して異なる術後結果となる可能性があることに留意すること。
- 神経麻痺、栄養不良状態、アルコール又は薬物嗜癖、筋肉並びに骨質における不良状態、神経麻痺、精神的疾患を認める場合を含め、本品の使用に際しては治療上の有益性が施術における危険性を上回ると判断した場合のみ使用の上、使用後は安全性が確認出来るまで術後管理を適切に行うこと。

2) 併用医療機器における事項

本添付文書の記載事項に加え、本品と併用する脊椎内固定器具の使用上の注意に留意すること。

3) 使用方法における事項

- 本システムの各構成品について損傷が無いように見える際においても、微小な損傷や内部応力を有し早期破損につながる可能性があるため、一度体内に入れたものを他の患者へ使用しないこと。
- 本システムの埋植に際し、弊社指定の専用の手術器械を使用すること。
- 脊椎スクリューの過剰な締め込みは椎骨内のネジ山の圧潰や固定を弱める原因、又は過剰な刺入による脊椎スクリュー(可動型)の可動性を損なう原因となることに留意すること。
- 脊椎ロッドを使用する際は、規定長のまま使用することを推奨するが、術中に切断する際は、切断面が脊椎ロッドの長軸に対し垂直となるよう切断し、切り口が鋭利にならないように注意すること。また、脊椎ロッドを切断した際に生じる当該脊椎ロッドの残分を他の手術で使用しないこと。
- 各構成品のベンディングを行う際は、専用の手術器械により行い、脊椎ロッドに凹み、引掻き傷が生じないように曲げ戻しをすることなくゆっくりと徐々に弯曲させること。また、本システムの機械的強度を低下させる要因となるため、各構成品の表面を損傷しないよう注意すること。
- 必要に応じて、術中イメージを使用し、施術に対する安全性の確認を行うこと。
- 閉創前に、連結部を有する全ての構成品に緩みがないことを確認すること。セットスクリューの最終締結時にこれらの再確認を怠る場合、本システムの緩みの原因となる可能性がある。

4) その他の留意事項

- 必要に応じ、本添付文書記載事項について患者へ適切に情報提供すること。

- 本システムの適用範囲、埋植のための手術器械の適切な使用、並びに手術手技に係る利用可能な全ての情報を入手し、術者及び手術チームが精通していること。製品情報並びに使用方法に係るより詳細な情報を必要とする際は、弊社営業担当へ連絡すること。
- 手術手技、適切なインプラントの選択並びに配置を術前計画において配慮の上、本システム使用に対する妥当性を十分検討すること。
- 本システムの使用に際しては、患者の脊椎サイズ並びに形状に対して適切なサイズ並びに形状を選択することを前提とするが、適切な選択を実施した場合においても繰り返し負荷が生じるため本システムの強度には限界がある。繰り返し負荷が骨癒合過程における本システムの金属疲労、緩み、変形、破損の原因となり、更なる障害や本システムの抜去が必要となる可能性があるため、本システムの構成品の選択並びに配置、術後管理には十分に留意すること。
- 神経損傷は神経機能傷害の原因、血管損傷は血液喪失並びに体内循環血量減少の原因となる可能性があるため、施術に際しては脊髄並びに神経根周辺部に対して細心の注意を払うこと。
- 骨癒合完成のため、医師の判断により適切な装具(外固定具)を適切な期間装着する必要性があること。
- 体重支持器具が使用出来ない場合、術後リハビリテーションにおいて本システムの緩み、変形、又は破損の危険性が増大する可能性があることに留意すること。
- 超過的な体重支持や機械的支持、機械的振動や衝撃は本システムの損傷を引き起こす可能性があるため、患者に対して運動(物の拳上、体をひねる等)及びスポーツ活動への参加制限、転倒など脊椎部への衝撃を避けるよう注意喚起すること。
- 脊椎固定部位では屈曲や回旋が出来ないため、日常動作においてこの種の動作に対して永続的な制限が発生することに留意すること。
- 骨癒合が完了していることが X 線検査により確認されるまで、手術部位は動かさないようにすることが肝要であること。
- 骨癒合完了前の過度及び/又は早期の体重支持や筋肉運動により本システムの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増大する可能性があることに留意すること。
- 骨癒合が完了する前に癒合不全又は本システムの緩み、変形及び破損が発生した場合は、重大な損傷が起こる前に本システムを取り替える又は抜去する必要があること。
- 遷延癒合や癒合不全を認める際には、日常生活により生じる負荷により本システムの緩み、変形、破損を生じる恐れがあるため、適切な処置を行うこと。
- 不具合・有害事象並びにその可能性が認められる場合、手術時間の延長又は再手術が必要になる可能性があること。
- 本システムは通常の骨癒合過程で手術部位を安定させる目的で使用する一時的な内固定用の医療機器であるため、骨癒合完成後には機能的用途はなく本システム抜去を検討すること。また、抜去に際しては手術自体又は抜去困難による患者への危険性を考慮し、骨折、再骨折、及び合併症等を避けるためにも適切な術前計画並びに術後管理が必要であり、最終判断は医師が行うこと。
- 全ての症例において必ずしも良好な術後結果が得られるとは限らないため、本システムの使用後は期待する効果の確認のための適切な術後管理を行うこと。
- 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]

静磁場強度：3.0T

静磁場強度の勾配：6,400 gauss/cm

MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg(通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は約 2.4℃以下である。本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクト

トは本品の実像から約 69.3mm である。

3.相互作用

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
ステンレス スチール製 インプラント	腐食による不具合を 生じる恐れがある。	異種金属間電位差に より腐食が発生する。
弊 社 指 定 製 品 以 外	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	異なる規格の製品の 組み合わせにより不安定な状態を導く。

4.不具合・有害事象

本システムを用いた脊椎内固定術により、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性があることに留意すること。
本システムの使用において機能不良等の不具合並びに使用者に健康被害を与える有害事象を認知した際、品質、有効性及び安全性に係る苦情が生じた際は、直ちに弊社営業担当へ当該内容を知らせること。その際、該当する製品名、製品番号、並びにロット番号をお知らせの上、可能な限り該当製品を併せて返送すること。

1) 重大な不具合・有害事象

- ・本システムの破損、分解、変形、緩み並びに脱転
- ・腫瘍形成、自己免疫疾患及び/又は癰疽化を含むインプラントに対する異物反応
- ・本システムの周辺組織又は器官への圧迫
- ・本システムを被覆する組織が不十分なために発生する本システム又は構成品による皮膚貫通、炎症、線維症、神経症、疼痛、掻痒感、滑液包炎
- ・術後の脊椎湾曲の変化、矯正、高さ並びに整復の喪失
- ・感染症
- ・固定レベルの上下脊椎における応力遮蔽により生じる可能性のある骨折、骨減少又は骨密度の低下
- ・癒合不全(又は偽関節)、遷延癒合、変形癒合
- ・全身性又は局所性麻痺、左右対麻痺又は不全麻痺、神経根障害、馬尾症候群、知覚麻痺、知覚不全、知覚過敏、感覚異常を含む神経機能障害(ニューロパシー、感覚性又は運動性、一過性又は永続性)、くも膜炎、筋肉損傷、神経腫、痙攣、刺痛感覚、視覚異常、疼痛、しびれ、掻痒感、反射欠如
- ・麻痺、脳脊髄液漏出を含む神経血管系障害
- ・脳卒中、出血、血管塞栓症、血栓症、血管損傷、閉塞症、血腫、漿液腫、浮腫、高血圧、静脈炎、創傷壊死、大量出血、又は他の循環器系機能障害
- ・椎間板炎、くも膜炎、又は他の炎症性疾患
- ・深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、又は肺動脈塞栓症
- ・硬膜裂傷、髄膜炎、持続的な髄液漏、偽性髄膜瘤、フィステル(瘻)
- ・日常生活における活動能力の喪失
- ・本システムの術後早期又は晩期におけるルーシングや転位
- ・神経周辺の神経障害、圧迫及び疼痛の原因となる癰疽形成
- ・固定部位及び/又はその上下脊椎レベルでの椎骨(椎体、椎弓根及び仙骨を含む)及び移植骨の骨折、微小骨折、貫通、破損及び吸収、移植骨の後方突出
- ・固定部位及び/又はその上下脊椎レベルでの髄核ヘルニア、椎間板破裂又は変性
- ・脊椎の可動性及び機能の減退又は喪失
- ・肺塞栓症、無気肺、肺炎、気管支炎を含む呼吸器系機能障害
- ・死亡
- ・創傷壊死、創傷開離、創傷治癒不良
- ・採骨部骨折、疼痛、又は他の合併症
- ・施術部位における骨成長の停止の可能性
- ・本システム又は手術器械の不適正使用による組織損傷又は神経損傷
- ・本システムやその破断片並びに腐食物(隙間腐食、フレッチング(摩耗)腐食、全面腐食による)に対する腫瘍形成、メタロシス、組織変色、自己免疫疾患を含むアレルギー反応

- ・腸閉塞、胃炎、排便機能障害又は他の消化器系機能障害
- ・精神状態の変化

2) その他の不具合有害事象

本システムがその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性がある。

- ・局所的組織反応又は疼痛を伴う腐食
- ・破損に至る可能性のあるインプラント転位
- ・術後外傷等による更なる損傷
- ・抜去不能又は困難となる変形、緩み並びに破損
- ・本システムの存在に起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- ・感染リスクの増大
- ・応力遮蔽による骨損失
- ・発癌等の未知又は予期不能な長期的影響

本システムを小児に適用した場合、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性がある。

- ・解剖学的問題(椎弓根の大きさ、骨格の歪み)により脊椎スクリュウの使用が不可能になる。
- ・神経損傷又は血管損傷を伴う又は伴わない脊椎スクリュウの位置不良
- ・近位又は遠位における後弯変形
- ・膝炎

【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、室内で保管
有効期間：外箱の表示を参照[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：メダクタジャパン株式会社
連絡先：03-6272-8797(代表)

製造元：メダクタインターナショナル社(スイス)
MEDACTA International S.A.

