

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. 5.5/6.0 Enhanced 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)における事項

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。]

- 活動性感染症又は重大な感染リスク(免疫不全症)
- 局所性炎症並びにその兆候
- 熱発又は白血球増加症
- 病的肥満症
- 精神的疾患
- 先天性異常等による著しい解剖学的変形
- 脊椎内固定術の効果を妨げる以下に示すような内科的又は外科的症状;
 - 先天性異常
 - 病因特定不能な赤血球沈降速度亢進
 - 白血球増加症
 - 白血球分画の左方移動(桿状核球の増加)

- 本品の原材料に対する過敏症並びにその兆候
- 骨癒合並びに内固定を必要としない状態
- 本システムのサイズ展開に適合しない状態
- 施術部位を被覆するのに不十分な組織状態、もしくは骨量又は骨質が不十分な状態
- 本システムの使用により解剖学的構造又は期待される生理学的機能を妨げる可能性のある状態
- 術後フォローアップを含めて医師の指示に従うことが困難な状態

- 本システムの使用目的に合致しない状態

2. 併用医療機器における事項

- 弊社指定製品以外と併用しないこと。
[「相互作用」の項を参照のこと。]
- ステンレススチール製インプラントと併用しないこと。
[「相互作用」の項を参照のこと。]
- 骨セメントと併用しないこと。
[血圧低下・ショック状態を生じる恐れがある。]

3. 使用方法における事項


- 再使用しないこと。
[本システムの各構成部品について損傷が無いように見えても微小な損傷や内部応力を有し、早期破損などの予期せぬ不具合並びに有害事象を生じる可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】


1. 形状・構造

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ますので、ご確認下さい。

1) 脊椎スクリュー(可動型)

| 外観形状 | 原材料 |
|---|-------|
|  | チタン合金 |

2) 脊椎ロッド

| 外観形状(一例) | 原材料 |
|---|-----------|
|  | コバルトクロム合金 |


3) セットスクリュー

| 外観形状 | 原材料 |
|---|-----------|
|  | コバルトクロム合金 |


4) 椎体フック

| 外観形状(一例) | 原材料 |
|---|-------|
|  | チタン合金 |

5) 脊椎コネクター

| 外観形状(一例) | 原材料 |
|--|-------|
|  | チタン合金 |

6) コネクターセットスクリュー

| 外観形状 | 原材料 |
|---|-----------|
|  | コバルトクロム合金 |

原理

セットスクリューを用いて、脊椎スクリュー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。脊椎コネクター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。

【使用目的又は効果】

胸椎から仙椎及び腸骨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

- 再使用しないこと。
- 本品と併用する手術器械(届出品)は、弊社指定の専用品を使用すること。
- 本品と直接組み合わせて併用可能な医療機器は下表のとおり。

| 構成部品名 | 販売名 | 承認番号 |
|--------------|-----------------------------|------------------|
| 脊椎スクリュー(可動型) | M.U.S.T. スパイナルシステム | 22400BZX00470000 |
| 脊椎スクリュー(固定型) | | |
| セットスクリュー | | |
| 脊椎ロッド | | |
| トランスバース固定器 | | |
| 椎体フック | M.U.S.T. Enhanced スパイナルシステム | 22800BZX00398000 |
| 脊椎コネクター | | |
| 脊椎スクリュー(可動型) | M.U.S.T. LT スパイナルシステム | 30300BZX00023000 |
| 脊椎ロッド | | |
| セットスクリュー | | |

使用に際しては、手術手技書をご参照下さい。

| 構成品名 | 販売名 | 承認番号 |
|--------------------|---|------------------|
| 脊椎スクリュー (可動型) | M.U.S.T. 5.5/6.0 スパイナ ルシステム | 30600BZX00099000 |
| 脊椎ロッド | | |
| セットスクリュー | | |
| トランスバース固定 器 | | |
| コネクタースセットス クリュー | | |
| 脊椎ロッド | M.U.S.T. MINI Cervical スパイ ナルシステム | 22900BZX00227000 |
| 脊椎ロッド | M.U.S.T. MINI Cervical CoCr ロッド | 22900BZX00226000 |

[標準的な使用方法]

- ① 医師が選択した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(本品 / 以下、「PS」)の刺入点を作成する。
- ③ プローブ(専用品)により作成した刺入点から PS の刺入孔を作成する。
- 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。
- ⑤ デプスゲージ(専用品)により刺入孔の深さを確認し PS のスクリュー長を特定する。
- ⑥ (医師の判断による選択的手法)
患者骨の硬化度合等を考慮の上タップ(専用品)により刺入孔にねじ切りを作成する。
- ⑦ スクリュードライバー(専用品)により刺入孔へ PS を刺入する。
PS(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 を刺入する。
- ⑧ 必要に応じて、ヘッドアジャスター(専用品)により PS のヘッド向きを調節する。
- ⑨ 脊椎ロッド(本品又は本品外 / 以下、「ロッド」)を PS のヘッド間に設置する。設置の際は脊柱矢状面ア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。
- 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)により整復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。
- ⑬ (リダクションスクリューを使用する場合)
タブリムーバー(専用品)によりタブを切断する。
- 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。その後、脊椎ロッドを設置し、セットスクリューの最終締結を行う。
- ⑮ (脊椎コネクタースを使用する場合)
選択した脊椎コネクタースにロッドを挿入後、予め腸骨に刺入した脊椎スクリューのヘッドに設置する。その後、セットスクリュー及びコネクタースセットスクリューの最終締結を行う。選択した脊椎コネクタースにロッドを挿入後、予め腸骨に刺入した脊椎スクリューのヘッドに設置する。その後、セットスクリュー及びコネクタースセットスクリューの最終締結を行う。
※脊椎コネクタース(品番:03.47.103、03.47.104、03.47.105、03.47.120、03.47.122、03.47.121、03.47.123)は、片側につき2個使用する。
- ⑯ 各構成品に緩み等の問題が無いことを確認の上、閉創する。
<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)によりロッキングスクリュー、セントラルセットスクリュー、コネクタースセットスクリュー、ストレートクロスコネクタースセットスクリュー及びセットスクリューを緩め、脊椎スクリューヘッドから脊椎ロッド、脊椎コネクタ

一、椎体フック及びトランスバース固定器を取り除き、脊椎スクリューを抜去する。

【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)

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つくりと徐々に彎曲させること。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。
- ・本システムの各構成品は本添付文書及び/又は手術手技書に

記載された目的並びに方法以外で使用しないこと。

- 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增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增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。
- 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。
- 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は本品の実像から約69.3mmである。
また、脊椎ロッド(品番:03.68.913、03.68.914、03.68.972、03.68.973、03.68.974、03.68.975、03.68.976、03.68.977、03.68.978、03.68.979、03.68.981、03.68.982、03.68.987、03.68.988、03.68.1005、03.68.1007)については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 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。

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/又は癩痕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、搔痒感、滑液包炎
- 術後の脊椎弯曲の変化、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、搔痒感、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癩痕形成
- 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

- ・ 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除去されない場合、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
- ・ 除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ー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ーの位置不良
- ・ 近位又は遠位における後弯変形
- ・ 膝炎

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊娠状態にある患者に対しては包括的医学的評価による熟慮の上で診断並びに手術手順を行う必要があることに留意すること。
- ・ 小児患者への使用に際しては後方アプローチによる突発性側弯症へ適用となるが、本システムを使用することに伴い生じる小児の身体的負担は成人患者よりも大きいため、特に注意を払うと共に適切な管理を行う必要があることに留意すること。

【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、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)
製造業者 メダクタ インターナショナル エスエー
MEDACTA International SA
スイス

