

KAPSS トップローディングモノアクシャルスクリュー

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- ・遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがある。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者〔感染の長期化及びこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆりみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・金属に対する過敏症の患者

併用医療機器

- ・本品と異なる金属インプラント材料を隣接して使用しないこと。

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

チタン合金

形状

以下構成部品一覧を参照のこと。

ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

番号	名称	形状
1	トップローディングモノアクシャルスクリュー	
2	セットスクリュー	

作動・動作原理

本品を構成する各インプラントを KANEDA スパイナルシステム（承認番号：21200BZZ00724000）、KAPSS-KANEDA スパイナルシステム（承認番号：21500BZZ00279000）と併用することにより胸椎・腰椎・仙椎における脊椎疾患に対して隣接する骨と骨の自然癒合力を利用した骨固定および変形の矯正を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、側弯症、椎間板ヘルニア、分離すべり症、変性すべり症（腰椎変性疾患）、腫瘍及び外傷等の脊椎疾患のため脊椎固定術が必要とされる患者に適用され、それぞれの疾患の程度に応じて第一胸椎から仙椎に至る 2 椎体から最大 18 椎体の脊椎を一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に前方固定および後方固定に使用する。

効果

胸椎・腰椎・仙椎の外科的矯正及び固定を補助する。

【使用方法等】

滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

組立方法

- ・組み合わせる使用する医療機器
併用する医療機器は、弊社取扱製品に限定する。

使用方法

本品の使用に際しては、KAPSS(RR) 用手術器械（届出番号：13B1X00233S00083）、脊椎用器械（汎用）（届出番号：13B1X00233S00084）、および必要に応じて KAPSS（前後方）手術用器械（届出番号：13B1X00233S00057）を用いる。
本品は前方固定及び後方固定に用いる。

- (1) スクリュー刺入孔の準備
 - 1-1) オウルで椎弓根に刺入孔を作成する。
 - 1-2) 適切なタップで刺入孔をタッピングする。
- (2) トップローディングモノアクシャルスクリューの挿入
ボックスエンドスクリュードライバーを使用してトップローディングモノアクシャルスクリューをタッピングした刺入孔へ挿入する。
- (3) 脊椎ロッド（KANEDA スパイナルシステム 承認番号：21200BZZ00724000）の挿入
固定範囲の長さに切断した脊椎ロッドを適切な形状にベンディングし、ロッドフォーセプスを用いて脊椎ロッドをトップローディングモノアクシャルスクリューの頭部に挿入する。必要に応じ、スクリューロッド・コネクタ（KANEDA スパイナルシステム 承認番号：21200BZZ00724000）と連結した脊椎ロッドを挿入する。
- (4) スクリュードライバーを使用したセットスクリューの仮締め
ラチェットハンドルにセットスクリュードライバーを接続して、セットスクリューを仮締める。
- (5) 必要に応じ、トランスバースコネクタ等（KANEDA スパイナルシステム（承認番号：21200BZZ00724000）、KAPSS-KANEDA スパイナルシステム（承認番号：21500BZZ00279000））を接続する。
- (6) トルクドライバーを使用したセットスクリューの最終締めつけ
アンチトルクスクリュー器械でトップローディングモノアクシャルスクリューを固定し、アンチトルクスクリュー器械の中空部分に差し入れたトルクドライバーを使用してセットスクリューの最終締めつけを 9N・m のトルクで行う。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・重度骨粗鬆症の患者〔固定力が不十分となるおそれがある〕
- ・癌、腎臓透析、骨減少症の患者〔骨癒合の成功率が低くなるおそれがある〕
- ・肥満患者〔過大な負荷による本品の破損及び治療の不成功のおそれがある〕
- ・精神病・老人性痴呆症・アルコール中毒・薬物乱用患者
- ・活動的な患者・衰弱した患者・軽度の痴呆症患者
- ・神経筋系系の疾病を有する患者
- ・発熱している患者
- ・傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
- ・高齢者・妊婦、産婦、授乳婦・小児等
（「高齢者への適用」「妊婦、産婦、授乳婦への適用」「小児等への適用」の項参照）
- ・喫煙習慣のある患者
- ・栄養失調の患者
- ・変性疾患の患者
- ・肥満体

※ 重要な基本的注意

- ・本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択すること。
- ・患者の体質や身長、体重、機能的要求及び解剖学的構造を評価し、適切なサイズのインプラントを決定すること。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを設置すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。
- ・金属製の外科用インプラントは骨折固定の一手段として骨折治療や再建手術に使用されるが、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- ・インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的にあるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではない。
- ・インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるようにすることが重要である。
- ・患者の体重、活動性などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
- ・患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思是、治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの彎曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
- ・治療部位が正確に整備されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、彎曲、破損等の原因になる場合がある。
- ・治癒遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- ・若く活動性の高い患者の場合疾患が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、彎曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
- ・抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去すること。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- ・医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、治癒が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。
- ・医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合及び本品の状態を観察すること。
- ・X線検査により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
- ・術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こることに留意すること。
- ・本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
- ・損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品はクリーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

※ 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施していない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

術前の注意

- ・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- ・破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
- ・本品は未滅菌品のため【使用方法等】「滅菌方法」により滅菌を行うこと。

術中の注意

- ・インプラントの形状を骨に沿って整える場合（ロッドに限る）には絶対に必要以上の繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付けないよう注意すること。
- ・埋植後本品が適切な位置に設置されていることを X 線撮影等により確認すること。

相互作用

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
異なる金属インプラント材料	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気的・化学的腐食が促進される。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社取扱製品以外のインプラント	インプラントのゆるみ、磨耗、磨耗粉等が発生するおそれがある。	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない。
骨セメント	本品の抜去を困難または不可能にする。	本品と骨が強固に固着する。
	神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。	固化過程で発熱する。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・本品のゆるみ・彎曲または破損

重大な有害事象

- ・早期感染あるいは遅発性感染症
- ・空気・血液凝固等による塞栓
- ・応力遮蔽による骨密度の低下
- ・手術外傷または本品による神経または組織の損傷
- ・麻痺
- ・硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- ・死亡
- ・手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品による術後回復期の異常出血
- ・骨折
- ・骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
- ・局所的な組織反応または疼痛
- ・遅発性の過敏症やアレルギー反応
- ・本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、上述の「重大な有害事象」が起こりうる。

その他の有害事象

- ・本品の使用に際する手術従事者の受傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重な使用を要する。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重な使用を要する。

小児等への適用

小児に対する安全性は確立していない。

その他の注意

- ・本品の使用により骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。
- ・本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性がある。

10000015-07

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

貯蔵方法：高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会

電話番号：03-3830-7373

FAX 番号：03-3830-7376

- * 製造業者：クールステック メディカル プロヴィデンス
(CoorsTek Medical Providence)
国名：アメリカ合衆国