

CONNEXX ペディクルスクリューシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・移植予定部位の近傍または該当部位に生じた活動性の感染症がある患者〔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、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・妊娠している患者
- ・金属に対する過敏症の患者

併用医療機器

- ・弊社指定製品以外との併用（【使用上の注意】「相互作用」の項参照）

使用方法

- ・再使用禁止〔性能又は品質が低下する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

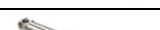
組成

チタン合金

形状

以下構成品の代表例を示す。

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	キャニューレイトッドスクリューシャフト	
2	キャニューレイトッドコーティコキャンセラススクリューシャフト	
3	ソリッドスクリューシャフト	
4	ソリッドコーティコキャンセラススクリューシャフト	
5	モノアクシャルスクリュー	
6	ユニブラナースクリュー	
7	ユニブラナーリダクションスクリュー	
8	ワンショットペディクルスクリュー	
9	MIS ストレートロッド	
10	MIS カーブドロッド	
11	ブリベントロッド	
12	ストレートロッド	
13	Z ロッドオフセット	
14	ストレートロッド Hex/Line	
15	チューリップヘッド	
16	リダクションヘッド	
17	エクステンデットタブ	
18	デュアルロッド用チューリップヘッド	

番号	名称	形状
19	リダクション型デュアルロッド用チューリップヘッド	
20	セットスクリュー	
21	ペディクルフック	
22	トランスバースフック（右/左）	
23	ラミナフックオフセット（右/左）	
24	ラミナフックストレート	
25	クロスコネクター	
26	ロッドコネクター	
27	オフセットコネクター	
28	バイパスロッド	

以下に示す手術器械は製造販売届出医療機器であり、使用に際しては各製品の添付文書を参照すること。

構成医療機器である既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号	製造販売業者名
一般的名称	販売名		
脊椎手術用器械	CONNEXX ペディクルスクリューシステム用手術器械	13B1X002330021SI	自社

作動・動作原理

頸椎、胸椎、腰椎の骨に埋入したスクリュー間をロッドで連結、またはフック等での連結により構造補強する製品である。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙腸骨における、外傷、変性疾患、腫瘍及び脊柱変形等の脊椎疾患のため、脊椎の後方固定術に使用することを目的とした脊椎内固定用器具であり、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】

- ・手術には専用の手術器械セットを使用すること。

滅菌方法

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは各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>

滅菌方法	滅菌温度	保持時間	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	132℃	4 分	60 分

手術手技書を必ずご参照ください。

使用方法

下記の使用方法は一般的な例示である。詳細な手術手技については手技書等を参照すること。
脊椎外科の脊椎固定術における一般的な使用方法を下記に示す。

【例示 1 : MIS 手技】

- (1) 【椎弓根位置の確認】
患者の体位をX線で確認し、水平面に対するペディクルの向きを決めるとともに、ペディクルが互いに対称であり、棘突起がその間にあることを確認し、椎弓根位置に印を付ける。
- (2) 【ニードルの刺入】
印の位置を切開し、ペディクルニードルを刺入し下穴を開ける。(図1)
- (3) 【スタイレットの抜去】
トップハンドルをカニューレハンドルに対して 90° 回転させ、スタイレットを外す。(図2)
- 【ワイヤーの挿入とニードルの抜去】
残ったニードルにガイドワイヤーを椎体内に挿入し、ニードルを取り除く(図3)
- (4) 【スクリュー刺入の準備】
ダイレーターで拡張する。(図4)
スクリューのタッピングを行う。(図5)
- (5) 【エクステンデッドタブの取り付け】
患者の状況に合わせたサイズのエクステンデッドタブを決め、スクリューに取り付ける。(図6)
スクリューシャフトへの取り付けに際してエクステンデッドタブ内の銀色のキャップの位置を目視することで、コンポーネントが確実にロックされていることを確認すること。
ロックされていない状態(図7)。
ロックされている状態(図8)
注: エクステンデッドタブは1回限りの使用であり、一度ロックすると再使用できない。
- (6) 【スクリューの刺入】
ガイドワイヤーを通してスクリューを刺入する。(図9)
- (7) 【ロッド長さの決定】
患者に合わせた必要なロッド長さを決定し必要に応じてベンディングを行いロッドの調節を行う。
- (8) 【ロッドの挿入】
ロッドをエクステンデッドタブに挿入する。(図10)
- (9) 【ロッドの固定】
ロッドの位置調整を行った後にロッドとエクステンデッドタブをセットスクリューにて固定する。(図11)
- (10) 【最終締め】
適切にロッドの挿入が完了した後にセットスクリューの最終締結を行う。
- (11) 【エクステンデッドタブ取り外し】
セットスクリューの最終締結後、器具を用いてエクステンデッドタブを取り外す。(図12)



図1



図2



図3



図4



図5



図6



図7



図8



図9



図10



図11



図12

【例示 2 : OPEN 手技】

- (1) 【椎弓根位置の確認】
X線を用いて椎弓根が互いに対称で棘突起が椎弓根を中心とした位置にあることを確認する。
- (2) 【下穴の作成】
オウル、プローブ、タップを用いて下穴を開ける。(図13)
- (3) 【ヘッドの挿入】
患者のサイズに合わせてチューリップヘッド又はリダクションヘッドを決定しスクリューに取り付ける。
スクリューシャフトへの取り付けに際してスクリューヘッド内の銀色のキャップの位置を目視することで、コンポーネントが確実にロックされていることを確認すること。
ロックされていない状態(図14)。
ロックされている状態(図15)。
注: チューリップヘッド又はリダクションヘッドは1回限りの使用であり、一度ロックすると再使用できない。
- (4) 【スクリューの刺入】
下穴を用いてスクリューを刺入する。
- (5) 【ロッド長さの決定】
患者に合わせた必要なロッド長さを決定し必要に応じてベンディングを行いロッドの調節を行う。
- (6) 【ロッドの挿入】
ロッドをチューリップヘッド又はリダクションヘッドに挿入する。(図16)
- (7) 【ロッドの固定】
ロッドの位置調整を行った後にロッドとチューリップヘッド又はリダクションヘッドをセットスクリューにて固定する。(図17)
- (8) 【最終締め】
適切にロッドの挿入が完了した後にセットスクリューの最終締結を行う。



図13



図14



図15



図16



図17

※腸骨スクリューの使用に関して

スクリューとロッドによる固定長を長くする場合、後上腸骨棘を露出し、スクリューヘッドが腸骨棘に埋め込まれるように骨切除を行う。外側 25°、尾側 30° の角度にて下穴をあけた後スクリューを埋入する。

【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)

- ・骨粗鬆症・骨減少症の患者〔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〔術後指示が守られない可能性がある〕
- ・神経筋肉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〔偽関節の発生率が高い可能性がある〕
- ・神経栄養疾患の患者〔十分な骨代謝が行われない可能性がある〕
- ・異物過敏症
- ・非ステロイド性抗炎症薬の使用患者
- ・抗凝固薬の使用患者

重要な基本的注意

基本的注意

- ・本品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。

手術手技書を必ずご参照ください。

- 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選択し、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。
 - 患者への術前の説明では、患者がインプラントの限界と手術の潜在的なリスクについて理解してもらう必要がある。インプラントのコンポーネントの曲がり、破損、緩みのリスクを削減するため、術後の活動を制限するよう患者に指示をすること。活動制限を守っていてもインプラントの曲がり、破損、緩みが生じる可能性があることを認識してもらう必要がある。
- 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は、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。過度または術後早期の荷重負荷もしくは運動により、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。
- 術後は定期的に X 検査を行い、位置の変化、癒合不全、緩み、コンポーネントの曲がりやひび割れなどの兆候を確認することを推奨する。これらの状態が明らかになった場合は、患者を綿密に観察し、さらなる悪化の可能性を評価し、活動の制限や早期の再修正を検討する必要がある。
- 本品は、意図しない損傷を避けるために、適切に取り扱い、保管する必要がある。医師は、ロッドやスクリューの表面に切り込みや傷を付けないようにすること。適切な取り扱いを怠ったことによる部品の初期不良が発生する可能性がある。ロッドを過度に曲げると、金属にストレスがかかり、ロッドの疲労強度が低下する可能性がある。
- 内固定材料は、骨癒合するまでアライメントを維持する目的で使用し、骨癒合が遅れたり、骨癒合しない場合は、インプラントが最終的に破損したり、曲がったり、緩んだりする可能性がある。荷重負荷と活動レベルによって生じる荷重は、インプラントの強度に影響を与える。
- インプラントは、骨癒合後においても、緩み、折損、腐食、移動により疼痛を引き起こしたり、骨にストレスを与えたりすることがある。医師は、インプラントを抜去するかどうかを決める前に、十分検討する必要がある。インプラントを抜去した後は、再発を防ぐために適切な術後管理を行う必要がある。

術前の注意

- インプラントは不慮の破損や損傷防止のため適切に取り扱い保管する。
- 術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、適切なサイズであること、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。
- 滅菌前にすべてのインプラント構成品を十分に洗浄すること[滅菌パラメーターは適切に洗浄された製品に対してのみ有効であるため]。
- 滅菌器は適切に設置、保守及び校正されたものを使用し、滅菌器の操作説明書を参照すること。

術中の注意

- ペディクルスクリューは慎重に椎体へ刺入し、セットスクリューにより確実に固定する・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。
- スクリューシャフトへの取り付けに際してスクリューヘッド内の銀色のキャップの位置を目視し、コンポーネントが確実にロックされていることを確認すること。

MR 検査に関する安全性評価

- 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 検査において、温度上昇・アーチファクトが発生する可能性がある。

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
弊社指定以外の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氣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。

不具合・有害事象

重大な不具合

- 緩み
- 変形、彎曲
- 破損
- 脱転
- 抜去困難
- 摩耗

重大な有害事象

- 術後の矯正、整復の喪失
- 早期感染あるいは遅発性感染
- 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
- 癒合不全または癒合遅延
- 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・硬膜外漏出・瘻孔または髄膜炎
- 滑液包炎
- 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
- 破損片等の体内遺残
- 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の発症
- 異常な感覚や不快感
- 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、本品埋植後に緩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

妊婦は、禁忌とする。
産婦、授乳婦に対しては慎重な使用を要する。

小児等への適用

- 小児患者に対する本品の適応は以下のとおり。
 - 後方固定（頸椎への適用を除く）
 - 思春期特発性側弯症
- 本品は、自家骨または同種骨と併用する。
本品を小児患者に使用する場合、以下のリスクがあることを考慮して使用すること。
 - 患者が小柄で骨格が未熟な場合、ペディクルスクリュー固定にはリスクが伴う可能性がある。
 - 小児患者は脊柱の構造（ペディクルの直径や長さ）が小さいため、ペディクルスクリューの使用が不可能であったり、ペディクルスクリューの位置がずれて神経損傷や血管損傷のリスクが高くなる可能性がある。
 - 骨格が成熟していない患者は、脊柱の成長が縦方向に抑制される可能性があるため、さらなる変形の発生（クランクシャフト現象等）リスクがある。
 - スクリューやロッドの折れ曲がり、破損、ゆるみなど、ペディクルスクリュー固定に関連するその他の有害事象も小児患者に発生する可能性があり、小児患者は身長が低いと、機器に関連する傷害のリスクが高まる。
- 小児患者への植え込みは、技術的に高度な技術を要するため、本品使用については、経験豊富な脊椎外科医が行う必要がある。

手術手技書を必ずご参照ください。

【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

製造業者：ネクスト スパイン社
(Nexxt Spine, LLC)
国 名：アメリカ合衆国