

Sequoia[®]

Thoracolumbar Pedicle Screw System



zimmer

Personal Fit. Renewed Life.™

手術手技



Solutions by the people of Zimmer Spine.
zimmerspine.com

適応

T₁ - S₁のペディクルスクリュー固定を行う場合における Sequoiaペディクルスクリューシステムの使用目的は、骨格が成熟した患者の、胸椎、腰椎および仙椎における次の急性および慢性の不安定または変形の治療における癒合の補助として、脊椎に固定化と安定化をもたらすことです：椎間板変性疾患(病歴および放射線学的検査によって確認された、椎間板の変性を伴う椎間板起因性の腰痛と定義されます)；神経学的障害、骨折、脱臼、変形または彎曲(すなわち、側弯症、脊柱後弯症および脊柱前弯症)を示す客観的証拠のある変性脊椎すべり症；腫瘍；および過去の癒合不全例。

ペディクルスクリューシステムをL3～S1の間に設置するときの適応は、自家骨移植を伴うグレード3～4の脊椎すべり症を含め、後方腰仙椎に装着する場合同じとなります。強固な癒合を確認した後、本品を抜去します。

頸椎以外の脊椎(T1～S1)に対し、椎弓根以外の(ノンペディクル)後方スクリュー固定を行う場合における適応は次のとおりです：特発性側弯症；麻痺または痙直を伴う神経筋原性の側弯症/後側弯症；椎弓切除術や脊髄髄膜瘤に由来する後方要素の欠損を伴う側弯症；脊椎骨折(緊急の整復または変形後遺症)；椎間板変性疾患(病歴および放射線学的検査によって確認された、椎間板の変性を伴う椎間板起因性の腰痛)；腫瘍；脊椎すべり症；脊柱管狭窄症；および過去の癒合不全例。

また、T6～L5の脊椎に対し、前外側からのスクリュー、ロッドおよびケーブル固定を行う場合における適応は次のとおりです：椎間板変性疾患(病歴および放射線学的検査によって確認された、椎間板の変性を伴う椎間板起因性の腰痛)；脊椎すべり症；外傷(すなわち骨折または脱臼)；脊柱管狭窄症；変形または彎曲(すなわち、側弯症、脊柱後弯症および脊柱前弯症)；腫瘍；および過去の癒合不全例。

禁忌

1. インプラントによる固定を行わなくとも、安全かつ予測通りに管理が可能な病状に対しては、これらインプラントの使用は相対的禁忌です。
2. 全身、または手術予定部位の感染が進行している場合のインスツルメンテーションは禁忌です。
3. 重度の骨粗鬆症では、インプラントが適切に固定できない可能性があるため、相対的禁忌であり、本製品やその他の後方脊椎インスツルメンテーションシステムを使用できません。
4. 癒合不全のリスクを伴う癌、腎臓透析、骨減少症などの疾病や症状を有する場合は相対的禁忌です。
その他の相対的禁忌には、肥満、妊娠、一部の變性疾患、異物感受性が含まれます。加えて、患者の職業、活動レベル、精神的判断能力によっては、本手術の相対的禁忌となり得る場合があります。特殊な職業やライフスタイル、精神疾患などの症状、アルコール依存症や薬物乱用がある場合、インプラントに過度のストレスがかかるリスクがあるからです。

Sequoia インプラント

Sequoiaは、ダブルリードスレッドで、色分けされたスクリューによって、手術中容易にスクリューサイズの識別ができるため、インプランテーション完了までに要する手間を減らすことができます。特に大きな特長は、Sequoiaのスクリューおよびクロージャートップに、ヘッドの歪みおよびクロススレッドを低減するために設けられた、ヘリカルフランジのスレッド構造です。さらに、すべてのクロージャートップのロッド接触面上の先端および周縁部の形状によって回転や軸方向の滑りに対する抵抗性を高めています。



ポリアクシャルスクリュー (φ4.5 ~ 7.5mm)
3306シリーズ



クロージャートップ
3301-1



ブレンドロッド(40 ~ 90mm)
3313シリーズ
ストレートロッド(510mm)※オプション
3311-510



SpeedLink II™ (Adjustable)
3308-35 スモール (35 - 40mm)
3309-40 ミディアム (40 - 50mm)
3310-50 ラージ (50 - 68mm)

Sequoia 手術器械

Sequoiaは、柔軟性に富み、人間工学に基づく、直観的操作が可能なさまざまな手術器械を特徴としており、それぞれ、より簡単で使いやすくすることを目的として開発されました。その結果、さまざまなアプローチ、病態、患者の体格および修正の操作に求められる柔軟性を備えた手術器械となっています。Sequoiaの手術器械には、ロープロファイルで、表面に反射防止加工を施したドライバー、軽量で表面に被覆を施したアノミカルデザインのハンドル、疲労を最小限に抑える滑らかなラチェットがあります。

Sequoiaの手術器械は、術者の立場に立って設計されたものです。



ボーンオウル
3350-1

椎弓根の刺入点に印を付けます。



ペディクルプローベ(カーブド、ストレート、ソラシック)
3352シリーズ

椎弓根を通り椎体に達する通路を作成します。



ペディクルサウンダー
3354シリーズ

先端の球状部を用いてタッピングを行う前に椎弓根の完全性を確認します。
(カーブドフレックス、ストレートフレックス、ストレートスティック)



Sequoiaスクリウドライバー
3363-1

Sequoiaシステムのポリアクシャルスクリューを締め込み、調節します。



ボーンタップ(4.0 ~ 7.5 mm)
3360, 3361シリーズ

椎弓根をタッピングしてポリアクシャルスクリュー設置の準備をします。

カラーコード	スクリュー径	タップ径
マゼンタ	4.5mm	4.0mm
ダークブルー	5.5mm	4.5mm
ライトブルー	6.5mm	5.5mm
グリーン	7.5mm	6.5mm
ゴールド	8.5mm	7.5mm



ストレートノンラチェットハンドル
3358-2



ストレートラチェットハンドル
3358-1



ラチェットトルクリミティングドライバー
3356-1



トルクリミティングドライバー
3356-2



ロッドホールディングフォースeps
3369-1

ロッドの設置、位置決めを行う際に、ロッドをしっかりと保持します。



パワーロッドグリッパー
3380-1

ロッドホールディングフォースepsの代わりとして用いて、ロッドの確実な設置と位置決めを行います。



ヘッドアジャスター
3366-1

ポリアクシャルスクリューのヘッドを調整してロッドを設置します。



ドールハイトアジャスタ/リビジョンツール
3367-2

設計したスクリューの高さの調節や再置換 / 抜去のため使用します。



フレンチベンダー
3378-1

ロッドの形状を調整して、患者の骨格に合わせます。



ロッドプッシャー
3371-1

解剖学的矯正を行う際にロッドを操作します。



リダクションフォーセプス
3372-1

脊椎すべり症の整復およびロッドをスクリューヘッド内に納めます。



パワーロッドリデューサー
3373-1

リダクションフォーセプスに代わって、脊椎すべり症の整復およびロッドをスクリューヘッド内に納めます。



コンプレッサー
3374-1

ロッドに沿って、インプラントに軸方向のコンプレッションを加えます。



ディストラクター
3376-1

インプラントに、ロッドに沿って、軸方向のディストラクションを加えます。



クロージャートップスターター
3370-2

クロージャートップのロック機構を起動します。



ファイナルドライバー
3384-3

クロージャートップとSpeedlink IIの最終的な締結を行います。

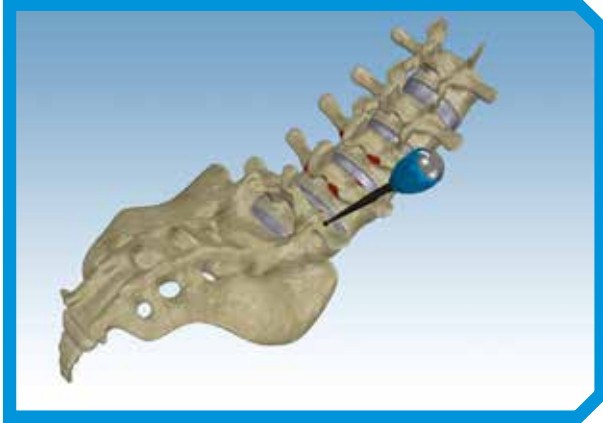


カウンタートルクチューブ
3382-1

カウンタートルクの力を与えて、最終的な締め込みやクロージャートップの取り外しを行います。

ペディクルスクリューの下穴作成

Step 1



椎弓根の準備

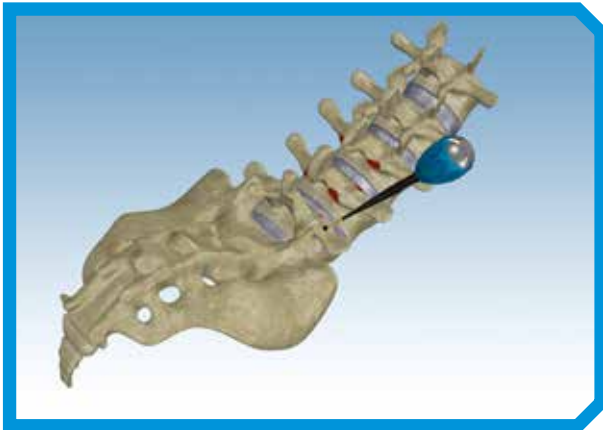
各ペディクルスクリューの下穴となる刺入点を決定します。

各刺入点において、ハイスピードバーまたは付属のボーンオウルを用いて、椎体の後方皮質骨に下穴を作成します。



3350-1 ボーンオウル

Step 2



椎弓根の挿入孔の作成

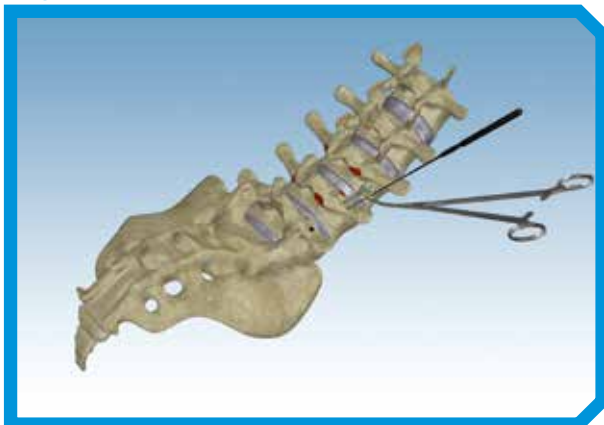
ペディクルプローベを用いて、椎弓根を掘削します。カーブドプローベを使用する場合は、最初に内側の皮質骨を貫通しないようプローベの先端を外側に向けて挿入します。

プローベを椎弓根に挿入し、椎体に達するまで進めます。カーブドプローベを使用する場合は、先端が椎弓根を通過して椎体に達したら、一度プローベを引き抜き、内側に向きを変え、プローベを再度同じ穴に注意深く挿入し、スクリュー挿入に必要な深さまで進めます。



3352 シリーズ ペディクルプローベ(カーブド、ストレート、ソラシック)

Step 3



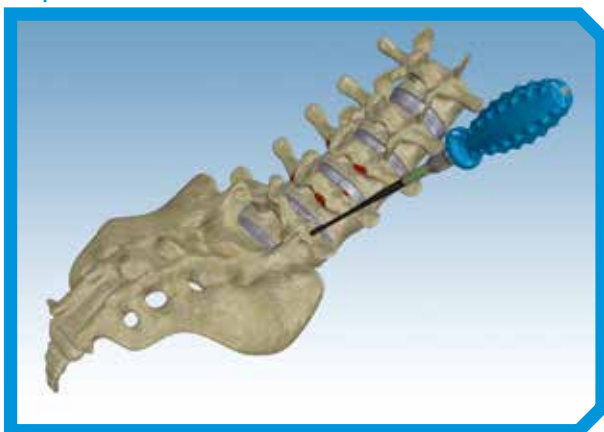
3354シリーズ ペディクルサウンダー

椎弓根の完全性の確認

ペディクルプローベを引き抜き、ペディクルサウンダーを用いて、プローベで作成した穴の内壁、外壁、前壁、後壁並びに基部の完全性を確認します。確認の結果、椎弓根に損傷が認められた場合は、再度プローベを用い、皮質骨がこれ以上損傷しないように、軌道を変えて挿入します。

先端が球状となっているペディクルサウンダーにより、ペディクルスクリュー挿入孔の完全性を確認します。外に出ているサウンダーのシャフトをフォーセプスで挟んで固定し、穴の深さを測定します。

Step 4



ボーンタップ(4.0～7.5 mm)



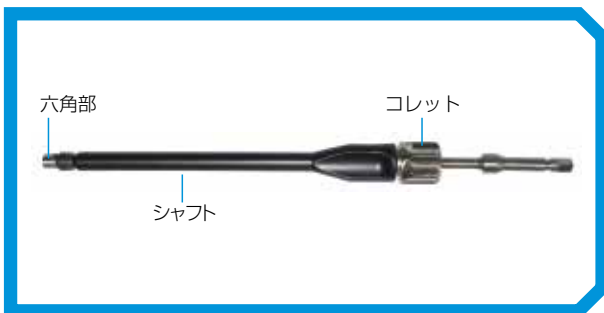
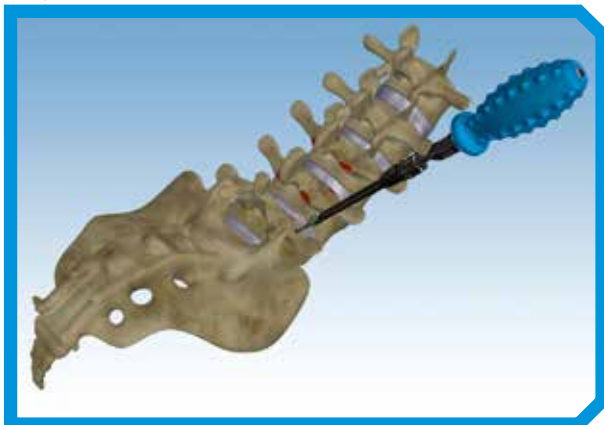
3358-1
ストレートラチェットハンドル

椎弓根のタッピング

術前計画/測定および術中の観察に基づき、スクリューの適切な直径と長さを決定します。選択するスクリュー径よりも0.5～1.0 mm程細いタップで、時計回りに回転させながら、タッピングを行います。必要な深さまで達したら、タップのねじ山で作成された溝の完全性を保ちながら、タップを反時計方向に回して引き抜きます。次に、ペディクルサウンダーを用いて、タッピング後の完全性を確認します。タッピングした穴のサイズに基づいて、適切な長さのスクリューを選択します。

インプラントの設置

Step 5



ペディクルスクリューの挿入

適切なサイズのポリアクシャルスクリューのオス六角部を、ポリアクシャルスクリュードライバーのメス六角部に合わせて、スクリューをドライバーに差し込みます。ポリアクシャルスクリュードライバーの把持用シャフトをスクリューヘッドに通し、締め込むことでスクリューのグルを取り除きます。コレットを時計方向に回転させると把持用シャフトがロックされます。スクリューを掘削した椎弓根内に進めていき、適切な高さにおさまるまで、スクリューを進めます。コレットを反時計方向に回転させ、把持用シャフトのロックを解除し、ドライバーをポリアクシャルスクリューから取り外します。把持用シャフトを反時計方向に回転すると、ドライバーをスクリューから取り外せます。必要に応じて、スクリューの高さを器械で調整し、X線でスクリューが適切に設置されていることを確認します。

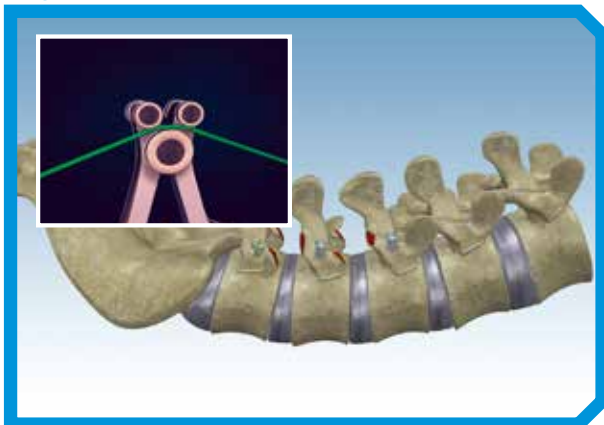


3363-1 Sequoiaスクリュードライバー



3358-1
ストレートラチェットハンドル

Step 6



ロッドの準備と設置

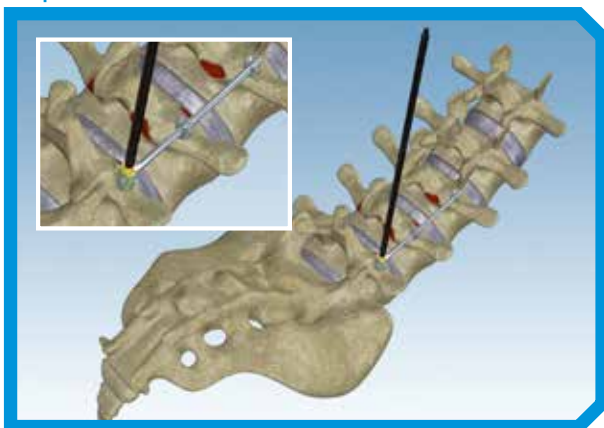
すべてのスクリューの設置位置が適切であることをX線で確認後、最適な矯正が行えるよう、付属のロッドテンプレートを用いて、適切なベンディングとロッド長さを決定します。

必要に応じてロッドカッターを用いて、ロッドを必要な長さに切断し、付属のフレンチベンダーで、ロッドテンプレートに適合するようベンディングします。



3378-1 フレンチベンダー

Step 7



クロージャートップの装着

スクリューヘッドアジャスターを用いて、すべてのスクリューヘッドのアライメントを調整します。付属のロッドホルダーフォースepsを用いて、ロッドをスクリューヘッドに設置します。クロージャートップスターターを時計方向に回転させ、クロージャートップをスクリューヘッドに差し込みます。



3366-1 ヘッドアジャスター



3369-1
ロッドホルディングフォースeps



3370-2 クロージャートップスターター

リダクション(オプション)

Step 8 Option 1

必要に応じて、以下の3つの方法のうちのいずれかを用いて、ロッドリダクションを行ってください。

Step 8 オプション1



リダクションフォースeps

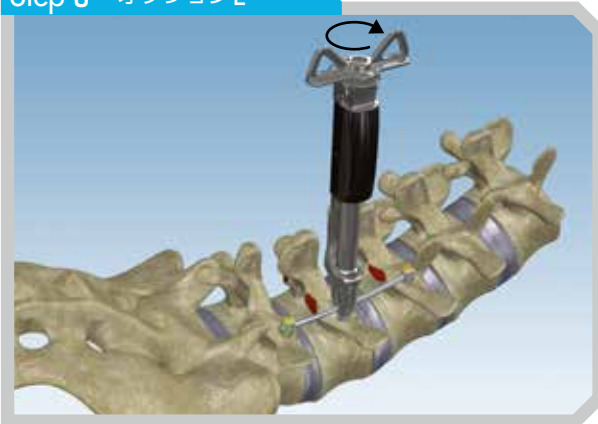
ロッドとスクリューヘッドの高さにわずかに差がある場合は、リダクションフォースepsを使用します。リダクションフォースepsを使用するには、Sequoiaスクリューヘッド側面のくぼみとフォースeps先端部の突起を合わせ把持します。ロッドに対して、フォースepsをテコとして用い、ロッドをスクリューヘッドにしっかりと圧着します。クロージャートップスターターを用いて、クロージャートップをスクリューヘッドに装着します。



3372-1 リダクションフォースeps

Step 8 Option 2

Step 8 オプション2



パワーロッドリデューサー

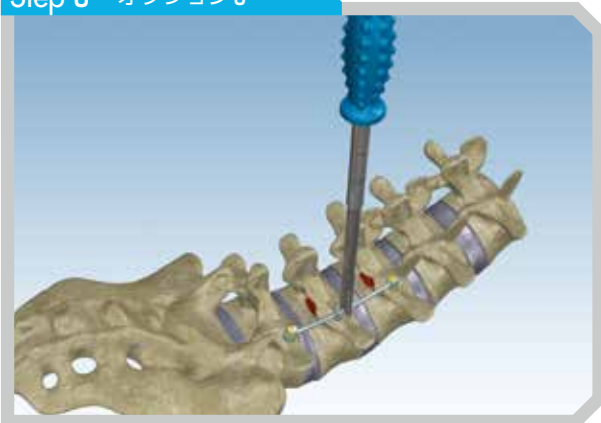
パワーロッドリデューサーを用いてロッドをスクリューヘッドに圧着することができます。Sequoiaスクリューにある側面のくぼみをパワーロッドリデューサーの先端部の突起に合わせて、リデューサーをスクリューヘッドに固定します。リデューサーの手元部にある蝶型スクリューをゆっくりと捻じると、ロッドがスクリューヘッド内に押し込まれます。これで、クロージャートップスターターを用い、パワーロッドリデューサー(中空)を通してクロージャートップを装着します。



3373-1 パワーロッドリデューサー

Step 8 Option 3

Step 8 オプション3



ロッドの押し込み

ロッドプッシャーで力を加え、ロッドをスクリューヘッド内に押し込みます。ロッドプッシャーの先端には半円形のくぼみがあり、ロッドとぴったり合うようになっています。ロッドをスクリューヘッド内におさめクロージャートップスターターを用いてクロージャートップを装着します。

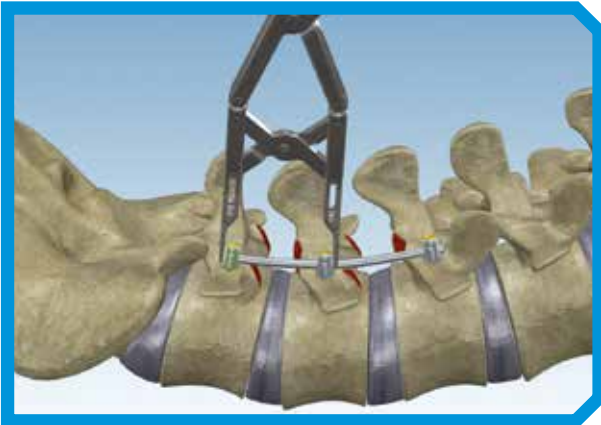


3371-1 ロッドプッシャー

コンプレッション/ディストラクション(オプション)

ロッドをSequoiaインプラントに仮固定したら、ディストラクション及びコンプレッションを行って、インプラントをロッドに沿って軸方向に平行移動することができます。

Step 9



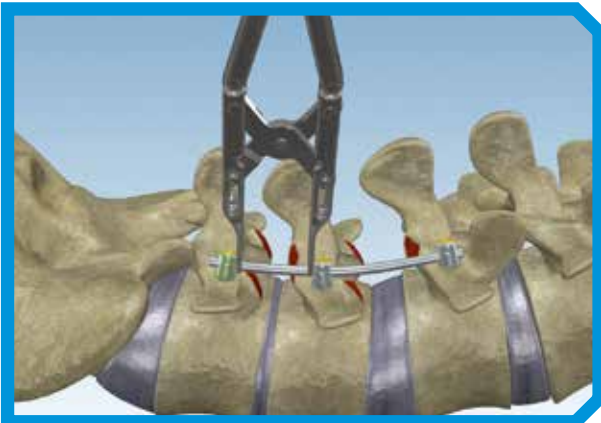
コンプレッション

2つのインプラントに対し同時にコンプレッションを加える場合は、コンプレッサーをインプラント外側に装着し、ハンドルを強く握ります。コンプレッションには、1つのインプラントをファイナルドライバーで仮固定し、仮固定したインプラントを軸にコンプレッションを加えていくという連続的な方法もあります。コンプレッション操作が完了したら、コンプレッションを加えたインプラントをファイナルドライバーで仮固定し、コンプレッサーを取り外します。



3374-1 コンプレッサー

Step 10



ディストラクション

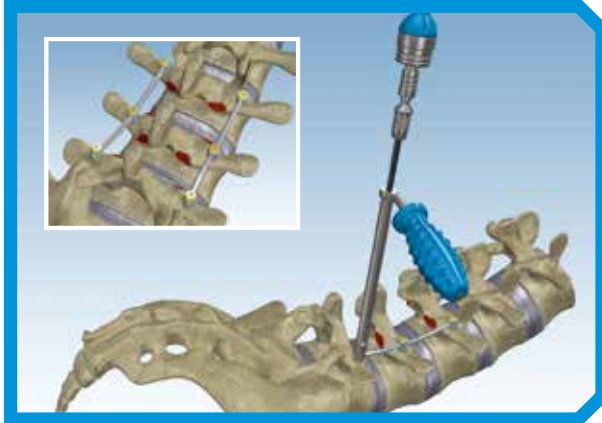
2つのインプラントに対し同時にディストラクションを加える場合は、ディストラクターをインプラント内側に装着し、ハンドルを強く握ります。ディストラクションには、1つのインプラントをファイナルドライバーで仮固定し、仮固定したインプラントを軸にディストラクションを加えていくという、連続的な方法もあります。ディストラクション操作が完了したら、ディストラクションを加えたインプラントをファイナルドライバーで仮固定し、ディストラクターを取り外します。



3376-1 ディストラクター

最終締結

Step 11



3384-3 ファイナルドライバー



3356-1
ラチェットトルクリミティングドライバー



3356-2
トルクリミティングドライバー



3382-1 カウンタートルクチューブ

最終締結

ファイナルドライバー、トルクリミティングハンドル及びカウンタートルクチューブを用いて適切な調節を加え仮締めを行い、すべてのインプラントを設置した後、インプラントの最終締結を行います。スクリーを固定を行うには、ファイナルドライバーをトルクリミティングハンドルに接続し、接続したドライバーをカウンタートルクチューブに通して、ファイナルドライバーとクロージャートップ双方の六角部を合わせます。カウンタートルクチューブをスライドさせスクリーヘッドまで持って行き、カウンタートルクチューブにある凹部がロッドの軸と合うように設置します。捻じれが発生しないよう、カウンタートルクチューブを用い、トルクリミティングハンドルが空滑りを1回起こすまで、クロージャートップを締め込みます。この時点でインプラントは「固定された」とみなします。すべてのインプラントについて、この操作を繰り返します。

Note:

一度、最終締結を行ったインプラントを緩め再び締結を行わないで下さい。インプラントは単回使用です。最終締結を行ったインプラントを緩めた場合、強度の低下、インプラントの破損を引き起こす原因につながる恐れがあります。術中の調整(コンプレッション、ディストラクション、デローテーションなど)を行う際は、仮固定を施して下さい。



■ 正しい位置

ドライバーがクロージャートップに正しく接続されていることを確認した後、最終締結を行って下さい。



■ 誤った位置

ドライバーがクロージャートップに正しく接続されていない場合、ドライバーとインプラントの破損の原因となります。

クロスコネクター（オプション）

Step 12



SpeedLink IIの設置

SpeedLink IIをロッドに設置する前に、外側カムがロックされていない位置になっていることを確認します。カムがこの位置にない場合は、ノンラチェットハンドルに取り付けたSequoiaファイナルドライバーでカムを反時計方向に回し、ロックを解除します。SpeedLink IIは、ロッド上で自由に移動できるニュートラルな状態にするために、中央に取り付けたスクリューを緩めた状態で装着します。

Step 13



SpeedLink IIの固定

ノンラチェットハンドルに取り付けたSequoiaファイナルドライバーを、カムの六角穴に挿入し、インジケータラインが内側を指すようにします。ドライバーを回して両方の外側カムをロッドに固定します（各カムを170°回転）。ドライバーのインジケータラインは、コネクターのインジケータラインと一致していなければなりません。Sequoiaファイナルドライバーを用いて、中央に取り付けたスクリューの最終的な締め込みを行います。ファイナルドライバーを挿入し直し、外側カムが両方ともしっかりと締め込まれた位置にあることを確認します。



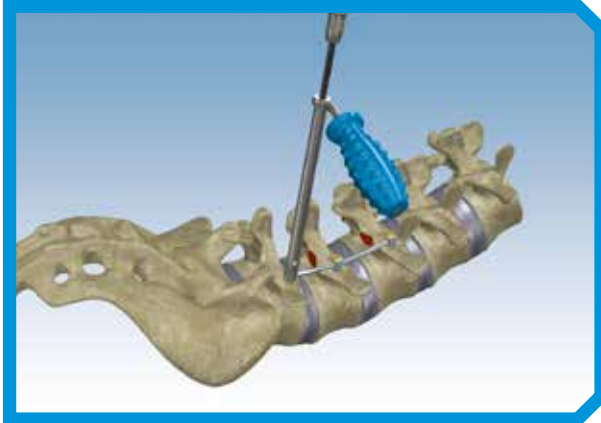
3384-3 ファイナルドライバー



3358-2 ストレートノンラチェットハンドル

抜去(オプション)

Step 14



クロージャートップの抜去

クロージャートップは、ファイナルドライバーでクロージャートップを反時計方向に回転させると取り外せます。カウンタートルクチューブを使用すると、さらに力を加えて、クロージャートップを緩めることができます。すべてのクロージャートップを取り外したら、ロッドをマニュアルで、またはロッドホルダーフォーセプスを用いて取り外すことができます。



3384-3 ファイナルドライバー

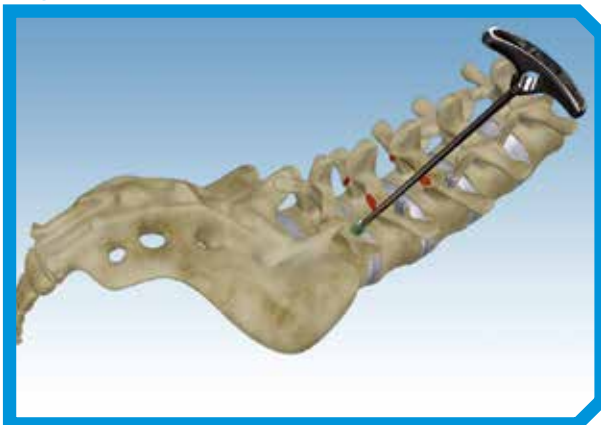


3358-2
ストレートノンラチェットハンドル



3382-1
カウンタートルクチューブ

Step 15



スクリューの抜去

設置したスクリューは、SequoiaドーサルハイトアジャスタまたはSequoiaスクリュードライバーを用いて取り外せます。ドーサルハイトアジャスタを用いてスクリューを取り外す場合は、アジャスタをスクリューのシャンクと同軸方向に合わせ、アジャスタのメス六角部とスクリューシャンクのオス六角部をかみ合わせます。ドーサルハイトアジャスタを反時計方向に回してスクリューを抜去します。



3367-2 ドーサルハイトアジャスタ/リビジョンツール

Note:

インプラントは単回使用です。一度最終締結を行ったインプラントを緩めた場合、強度の低下、インプラントの破損を引き起こす原因につながる恐れがあります。

スクリュードライバーを用いてスクリューを取り外す場合は、ドライバーをスクリューのシャンクと同軸方向に合わせ、ドライバーのメス六角部とスクリューシャンクのオス六角部をかみ合わせます。把持用スリーブを時計方向に回してスクリューヘッドを完全に噛み合わせます。固定用コレットを時計方向に回転させて把持用スリーブをロックします。ドライバーを反時計方向に回し、スクリューを抜去します。

インプラント一覧

カタログNo.	品名
3306-4530	ポリアクシャルスクリュー4.5 × 30mm
3306-4535	ポリアクシャルスクリュー4.5 × 35mm
3306-4540	ポリアクシャルスクリュー4.5 × 40mm
3306-5535	ポリアクシャルスクリュー5.5 × 35mm
3306-5540	ポリアクシャルスクリュー5.5 × 40mm
3306-5545	ポリアクシャルスクリュー5.5 × 45mm
3306-6535	ポリアクシャルスクリュー6.5 × 35mm
3306-6540	ポリアクシャルスクリュー6.5 × 40mm
3306-6545	ポリアクシャルスクリュー6.5 × 45mm
3306-6550	ポリアクシャルスクリュー6.5 × 50mm
3306-7535	ポリアクシャルスクリュー7.5 × 35mm
3306-7540	ポリアクシャルスクリュー7.5 × 40mm
3306-7545	ポリアクシャルスクリュー7.5 × 45mm
3306-7550	ポリアクシャルスクリュー7.5 × 50mm

カタログNo.	品名
3301-1	クロージャートップ
3313-040	プレベンドロッド5.5 × 40mm
3313-045	プレベンドロッド5.5 × 45mm
3313-050	プレベンドロッド5.5 × 50mm
3313-055	プレベンドロッド5.5 × 55mm
3313-060	プレベンドロッド5.5 × 60mm
3313-065	プレベンドロッド5.5 × 65mm
3313-070	プレベンドロッド5.5 × 70mm
3313-075	プレベンドロッド5.5 × 75mm
3313-080	プレベンドロッド5.5 × 80mm
3313-085	プレベンドロッド5.5 × 85mm
3313-090	プレベンドロッド5.5 × 90mm
3311-510※	ストレートロッド5.5 × 510mm
3308-35	スピードリンクⅡスモール35~40mm
3309-40	スピードリンクⅡミディアム40~50mm
3310-50	スピードリンクⅡラージ50~68mm

※オプションです。

インスツルメント一覧

カタログNo.	品名	入数
3350-1	ボーンオウル	1
3352-1	プローベカーブド	1
3352-2	プローベストレート	1
3352-3	プローベレンケカーブド	1
3354-1	サウンダーカーブトフレキシブル	1
3354-2	サウンダーストレートフレキシブル	1
3354-3	サウンダーストレートスティッフ	1
3358-1	ハンドルストレートラチェット	1
3358-2	ハンドルストレートノンラチェット	1
3356-2	TノンラチェットTL 90IN-LB	1
3356-1	TラチェットTL 90IN-LB	1
3360-040	セコイアボーンタップ 4.0mm	1
3361-045	セコイアボーンタップ 4.5mm	1
3361-055	セコイアボーンタップ 5.5mm	1
3361-065	セコイアボーンタップ 6.5mm	1
3361-075	セコイアボーンタップ 7.5mm	1
3363-1	セコイアスクリュードライバー	2
3366-1	スクリュューヘッドアジャスター	1
3367-2	ドーサルハイト&リビジョンツール	1
3369-1	ロッドフォーセップス	1
3370-2	トップスターターデュアルエンド	2
3371-1	ロッドブッシャー	1
3372-1	リダクションフォーセップス	1
3373-1	パワーロッドリデューサー	1
3374-1	コンプレッサー	1
3376-1	ディストラクター	1
3378-1	フレンチベンダー	1
3380-1	パワーロッドグリッパー	1
3382-1	カウンタートルクチューブ	1
3384-3	ファイナルドライバー	2
857-150	ロッドトリアル150mm	1 ※1

販売名：Sequoia 手術器械
 医療機器製造販売届出番号：22B1X00005S00147

※1 販売名：バックフィックス手術器械
 医療機器製造販売届出番号：22B1X00005S00127

警告および安全上の注意

警告

以下は、医師が理解した上で患者に説明する必要がある、警告、注意点、副作用のご案内です。

これらの警告は、手術に伴う一般的副作用すべてを含むものではありません。しかし、金属製体内固定器具に関して考慮する必要がある重要な事項です。

手術に関する一般的な危険性についても、手術前に患者に説明して下さい。

1. 脊椎用ペディクルスクリューシステムの安全性および有効性は、重大な力学的不安定性、またはインスツルメンテーションによる固定が必要な変形を伴った、脊椎の病態に関してのみ確認されているものです。

これらの病的状態とは、神経学的障害が客観的に明らかな、変形性脊椎すべり症、骨折、脱臼、脊柱側弯症、脊柱後弯症、脊髄腫瘍、過去の固定不全(偽関節)に続発する重大な力学的不安定性を指します。これ以外の病態に関する本システムの安全性および有効性については、現時点では不明です。

2. ペディクルスクリュー固定システムを用いた脊椎固定によって得られる利益は、脊椎が安定している患者に関しては十分に確立していません。

本システムの使用により発生し、再手術を要する可能性のある危険には、以下の項目が含まれます。

- a) インプラントの破損
- b) 固定の喪失
- c) 癒合不全
- d) 椎骨骨折
- e) 神経学的損傷
- f) 血管または内臓損傷

3. インプラントの正しい選択は非常に重要です。

適切なサイズ、形状、デザインのインプラントを選択することにより、満足のいく固定が得られる可能性が高まります。適切な選択によりリスクを最小限に抑えることは可能ですが、人の骨のサイズと形状は様々であるため、インプラントのサイズ、形状、強度には制限があります。金属製の体内固定器具は、健常な骨にかかる活動レベルには耐えられません。全体重の負荷の圧力に永続的に耐えられるようなインプラントはありません。

4. 癒合遅延または癒合不全により負荷が増大すると、インプラントが破損する恐れがあります。

体内固定器具は、骨癒合するまでの間、アライメントを維持する目的で使用される負荷共有型器具(load sharing device)です。治癒が遅れたり、治癒しない場合には、最終的にインプラントは金属疲労のために破損する恐れがあります。特に、癒合の程度や癒合の成否、体重によってかかる負荷、活動レベルが、インプラントの寿命に影響を与えます。手術中に発生するインプラントの切り込み、傷、ベンディング等の操作も、インプラントの寿命の短縮に影響する恐れがあります。患者には、インプラントが破損する危険性のあることを十分に説明する必要があります。

5. 異なる種類の金属を一緒に使用すると腐食を起こす場合があります。

腐食損傷には多くの種類があり、そのうちのいくつかは、体内に外科的に埋め込まれた金属にも起こります。一般的もしくは一定の腐食は、移植されたすべての金属と合金に見られます。金属製のインプラントの表面には不動態皮膜が形成されているため、腐食作用を受ける確率は、通常はきわめて低いものです。チタンとステンレス鋼のように、異種の金属が接触すると、ステンレス鋼の腐食の進行が加速され、腐食作用の開始時期も早まります。また、腐食化合物の体内への放出量も増えます。ロッドやフック、ワイヤー等、他の金属製物質と接触する体内固定器具は、類似の、または適合性のある金属を用いて作られたものである必要があります。

6. 患者の選択。

インスツルメンテーションの是非を判断する際、次の要因が手術の最終的成否を決める非常に重要な役割を果たします。

- a) 患者の体重。過体重または肥満体の患者では、負荷がインプラントにかかるため、インプラントが破損したり、正しく機能しなくなったりする可能性があります。
- b) 患者の職業または活動。患者が、長距離を歩く、走る、物を持ち上げたり筋肉を駆使したりする職業や活動に携わっている場合、そのためにかかる力でインプラントが破損する可能性があります。
- c) 認知症、精神疾患、アルコール依存症、薬物乱用などの症状。これらの症状を持つ患者は、本システムの使用に必要な制約や注意を無視し、インプラントの破損や、合併症を引き起こす可能性があります。
- d) 変性疾患。インプラント時点で変性疾患が極度に進行していると、本システムの有効期間がかなり短縮される場合があります。そのような症例では、整形外科用器具は、あくまでも症状の進行を遅延させる、または一時的な軽減のみを目的として用いられます。
- e) 異物感受性。異物感受性が疑われる場合には、適切な検査を実施してから材質の選択およびインプラントテーションを行って下さい。
- f) 喫煙。喫煙する患者では、骨移植を行っても、術後の偽関節の発生率が高くなることが知られています。

警告および安全上の注意

安全上の注意

1. 脊椎用ペディクルスクリューシステムのインプランテーションは、患者に重篤な傷害を与える危険性を伴うことから、技術を要する手技であります。そのため、経験豊富な医師が行うようにして下さい。
2. インプラントは絶対に再使用しないで下さい。
一度抜去した金属製インプラントの再移植は絶対に行わないで下さい。外観を見た限り損傷を受けてないようでも、小さな傷や内部ストレスパターンを有している場合があります、早期の破損につながります。
3. インプラントは適切に取り扱うことが非常に重要です。
金属製インプラントにベンディング等の矯正を行う場合は、必ず適切な機器を用いて下さい。矯正を行う場合、切り込みや傷をつけたり、曲げ戻しを行ったりしないようにして下さい。改造を行うと、最終的にインプラントの破損につながる表面加工の傷や内部ストレスが発生します。スクリューをベンディングすると、疲労寿命を大幅に短縮し、欠陥を引き起こす場合もあります。
4. 治癒後のインプラントの抜去。
金属製インプラントは、特に若い活動的な患者において、治癒後に緩み、破損、腐食や移動したり、感染リスクを増加、疼痛や骨のストレスシールドリングを引き起こす可能性があります。医師は、リスクと便益を十分に考慮した上でインプラントを抜去するかどうかを決定して下さい。インプラント抜去後は、再骨折を防止するために適切な術後管理を行って下さい。患者が高齢で活動レベルが低い場合、再手術に伴うリスクを考慮し、インプラントを抜去しないという選択肢もあります。
5. 患者に適切な指導を行って下さい。
患者が医師の指示に従い、適切な術後のケアを行うということは、完治するための最も重要な要因の一つです。患者には、インプラントには限界があること、身体活動や全体重負荷によって曲がったり折れたりする可能性があることを十分に説明して下さい。患者は、金属製のインプラントが健常骨ほど強靱ではないこと、骨が完治していない状態で過剰な負荷がかかった場合には破損してしまうことを理解しなければなりません。これらの点を十分に理解できない活動的な患者や、衰弱した患者、または認知症の患者では、術後のリハビリテーション期間中、危険性が特に高くなります。



ジンマー株式会社

本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 神谷町プライムプレイス7階
Tel. 03-6402-6600(代表) Fax. 03-6402-6620
<http://www.zimmer.co.jp>

- カスタマーサービス(商品のご注文) Tel. 0550-89-8522
Fax. 0120-89-3570
- 修理のお問合せ.....Tel. 0120-33-8507
- 製品のお問合せ.....Tel. 03-6402-6606