

VERTEX SELECT システム

再使用禁止

SP-0066-B



【警告】

本インプラントは、適切に使用した場合でも、下記のような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある。

- ・インプラントの緩み、破損、変形、脱転及びそれによる周辺組織の損傷
- ・感染及びその重篤化、遷延化
- ・骨癒合不全及びそれに伴う合併症
- ・インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- ・活動性の感染症あるいは重大な感染リスクがある場合（免疫無防備状態）、術部における炎症の徴候、発熱、白血球増加症[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性ある]
- ・金属アレルギー又は金属過敏症を有する患者
- ・妊娠又はその可能性のある患者
- ・脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する場合（先天性異常の存在、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増多、白血球分画の著明な左方移動等）[治療過程において合併症の併発、治療困難もしくは治療期間が長期化する可能性がある]
- ・術部を組織で適切に覆えない患者又は骨量・骨質が不十分な患者[十分な固定が得られず、骨癒合遅延や骨折等の可能性がある]
- ・骨移植及び骨癒合の必要がない場合[使用する目的と合致しない]
- ・選択されたインプラントが大きすぎたり、小さすぎたりして、サイズが適合しない患者[十分な固定が得られず、骨癒合不良の可能性ある]
- ・インプラントの使用により解剖学的構造や通常の生理学的機能が損なわれると考えられる患者[十分な固定が得られず、骨癒合遅延や治療が長期化する可能性がある]
- ・病的な肥満症[脊椎への負荷がかかり、固定不良やインプラントの破損や変形の可能性がある]
- ・先天性異常による著しい解剖学的歪曲[十分な固定が得られず、他の合併症を生じる可能性がある]
- ・精神疾患[医師の指示に従えず、術後管理が困難となり、治療が長期化する可能性がある]
- ・記載されている使用目的と合致しない症例の場合

＜併用医療機器＞

- ・ステンレススチール材質のインプラントとの併用（「相互作用」の項参照）
- ・他社製品との併用（「相互作用」の項参照）

＜使用方法＞

- ・脊椎コネクタ タイプ2は、直径3.2mmの脊椎ロッドとは組み合わせて使用しないこと。
- ・再使用禁止

【原則禁忌】

＜適用対象＞

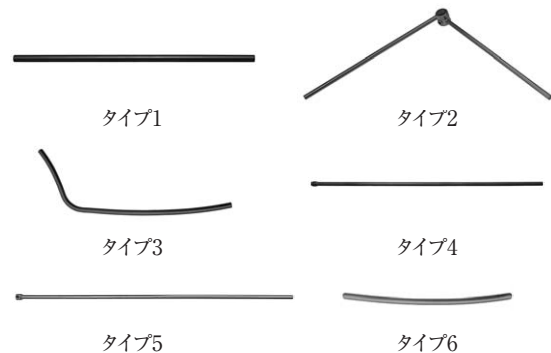
- ・重度の骨吸収
- ・骨軟化症
- ・重症の骨粗鬆症の患者

【形状・構造及び原理等】

1.形状（一例）

本添付文書に該当するインプラントの製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載。

*＜脊椎ロッド＞



*＜脊椎プレート＞



＜椎体フック＞



使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

＜脊椎スクリュー(固定型)＞



タイプ1

＜脊椎スクリュー(可動型)＞



タイプ2



タイプ3

＜脊椎コネクター＞



タイプ1



タイプ2



タイプ3



タイプ4



タイプ5



タイプ6



タイプ7

＜トランスバース固定器＞



タイプ1



タイプ2

＜付属品(コネクター)＞



＜付属品(ナット)＞



タイプ1



タイプ2

2.機能

＜脊椎ロッド＞

脊椎を一定の形状に固定保持することを目的に使用するロッドで、脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものである。

＜脊椎プレート＞

後頭骨と頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートで、脊椎スクリュー(固定型)と併用して後頭骨に使用するものである。

＜椎体フック＞

脊椎ロッドを挿入、又は単独で脊椎に掛ける、若しくは脊椎ロッドを固定することを目的に使用するフックである。

＜脊椎スクリュー(固定型)＞

脊椎プレート又は脊椎コネクターを後頭骨に固定することを目的に使用するスクリューで、スクリュー本体に可動・可変部の機能を有していないものである。

＜脊椎スクリュー(可動型)＞

脊椎ロッド又は脊椎コネクターを脊椎に固定することを目的に使用するスクリューで、スクリュー本体に可動・可変部の機能を有しているものである。

＜脊椎コネクター＞

複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッドと椎体フック若しくは脊椎スクリューを連結することを目的に使用するコネクターである。

＜トランスバース固定器＞

複数の脊椎ロッド又は複数の脊椎スクリューをそれぞれ並列に連結し固定するものである。

＜付属品(コネクター)＞

トランスバース固定器 タイプ2と組み合わせて使用し、複数の脊椎ロッドを並列に連結し固定するものである。

＜付属品(ナット)＞

各構成部品を固定するためのものである。

3.材質

チタン合金 (ASTM F136)

Wrought Titanium - 6 Aluminum - 4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy

＊【使用目的、効能又は効果】

本品は、外傷、炎症性疾患、変性疾患、椎弓切除術等による不安定性、脊椎腫瘍、脊髄腫瘍、奇形、医原性疾患等の後頭骨頸椎、頸椎及び胸椎の障害のため、脊椎固定術の適用が必要とされる患者に用いられる。

後頭骨頸椎、頸椎及び上位胸椎(～T3)の固定を補助し、一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【品目仕様等】

1.疲労試験

既承認医療機器と同等又は同等以上であること。

2.静的ねじり試験

既承認医療機器と同等以上であること。

【操作方法又は使用方法等】

【使用方法】

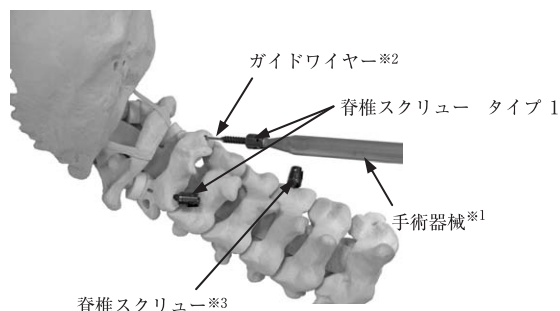
(1)準備

本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

(2)骨接合方法の一例

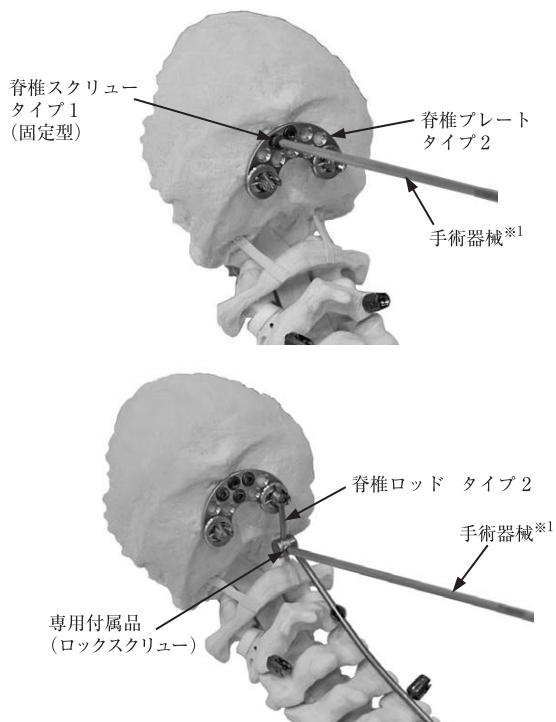
①脊椎スクリューの挿入

手術器械^{※1}を用いてドリリング及びタッピングを行い、適当な脊椎スクリューを、ガイドワイヤー^{※2}を介して頸胸椎の椎弓根又は頸椎外側塊に設置する。



②脊椎プレート及び脊椎ロッドの設置

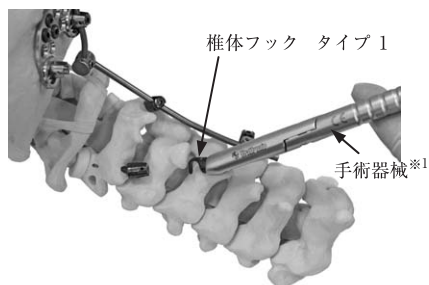
後頭骨部に脊椎プレートを設置し、スクリュー刺入孔を作製後、適当な脊椎スクリューを選択し手術器械^{※1}を用いて設置し、後頭骨部に脊椎ロッドを固定する。



脊椎ロッド タイプ2を使用する場合は、後頭骨頸椎移行部に位置する専用付属品(ロックスクリュー)を手術器械^{※1}を用いて仮固定する。

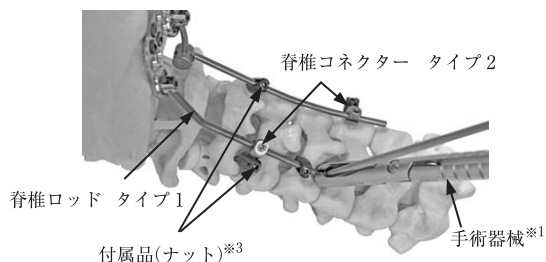
③椎体フックの挿入

椎体フックを手術器械^{※1}を用いて椎弓に設置する。



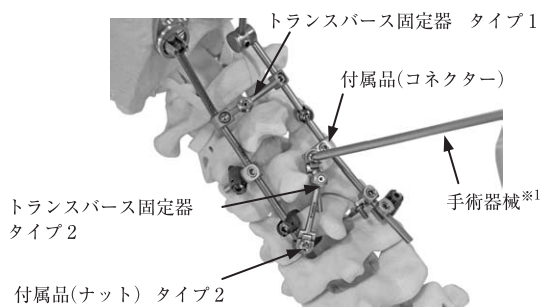
④反対側の脊椎ロッドの選択と仮固定

手術器械^{※1}を用いて反対側の脊椎ロッドを脊椎スクリュー、椎体フック内に連結し、付属品(ナット)^{※3}を用いて仮固定する。脊椎スクリュー又は椎体フックに脊椎ロッドを直接挿入できない場合には、必要に応じて脊椎コネクタを用いて、脊椎スクリュー又は椎体フックと脊椎ロッドを連結し仮固定する。



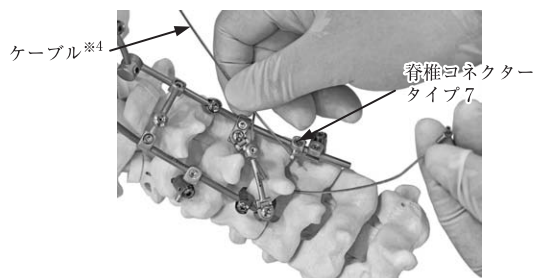
⑤トランスバース固定器の設置

必要に応じ左右両側に設置されている脊椎ロッドの間に手術器械^{※1}を用いてトランスバース固定器を設置する。なお、トランスバース固定器 タイプ1は脊椎ロッドの直上に設置する。トランスバース固定器 タイプ2は付属品(コネクタ)、付属品(ナット) タイプ1、タイプ2を用いることにより、脊椎ロッド上又は脊椎スクリュー、椎体フック上に設置することができる。



⑥ケーブル^{※4}の固定

必要に応じて、ケーブル^{※4}を椎弓に通し、ケーブル用の脊椎コネクタ タイプ7と連結させる。



⑦各構成品の最終締結

手術器械^{※1}を用いて各構成品を最終締結させる。

(3) 本品は使いきりの製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

※1: 本承認外

※2: 本承認外の既承認品の一例(販売名:「ソファモアダネックインストルメント(ガイドワイヤー)」、認証番号(22000BZX00248000))である。

※3: 本承認外の既承認品(販売名:「滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシアルスクリュー」、承認番号(22100BZX01024000))である。

※4: 本承認外の既承認品の一例(販売名:「滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製」、承認番号(21300BZY00139000))である。

* (4) 構成

脊椎プレート、脊椎スクリュー(固定型)、脊椎コネクタ タイプ1は、後頭骨に使用し、椎体フック、脊椎スクリュー(可動型)、脊椎コネクタ タイプ2、3、4、5、6及び7、トランスバース固定器は、頸椎及び上位胸椎に使用する。

＊(5) 組み合わせ医療機器

脊椎ロッド タイプ5は、本品の脊椎ロッド タイプ4あるいは脊椎コネクター タイプ4又は6と連結させ、T3より下位の胸椎（～T12）への延長固定に使用することができる。また、脊椎コネクター タイプ4と6は、本品の脊椎ロッドと当社他システムの胸腰仙椎用の脊椎ロッドを連結させ、下位胸椎への延長固定に使用することができる。ともに、T3より下位の胸椎には、併用可能な骨接合システムのうち、胸腰仙椎用の脊椎スクリューを用いること。併用可能な骨接合システムは下表を参照すること。

販売名	承認番号
滅菌済VERTEX SELECT マルチアキシャルスクリュー	22100BZX01024000
滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	21300BZY00139000
滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	21700BZY00390000
滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	21600BZY00454000
滅菌済COLORADO2スパイナル システム チタン製	21600BZY00677000
滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナル システム チタン製	21700BZY00389000
滅菌済LEGACYスパイナルシステム2	22000BZX01360000
滅菌済TSRH-RPスパイナルシステム	21600BZY00675000
滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製	21700BZY00296000
滅菌済LOWPROFILE CROSSLINK システム チタン製	21700BZY00077000
CDH SOLERA スパイナルシステム	22200BZX00752000
CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	22300BZX00429000
CDH SOLERA LONGITUDE スパイナルシステム	22400BZX00339000
CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	22400BZX00373000
CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	22400BZX00374000
CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTiロッド	22400BZX00375000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本インプラントは、後方固定に使用すること。
- (2) 本システムは【操作方法又は使用方法等】に挙げた胸腰仙椎用の当社の骨接合システムと併用することができるが、その場合は、併用するシステムの添付文書を参照すること。
- (3) 脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能が失われる原因、頸椎椎骨動脈の損傷は術中の大出血の原因となる可能性がある。
- (4) インプラントの破損、移動、ずれ又は誤使用が患者又は術者を傷つける可能性がある。
- (5) 長さ、太さが不適当な脊椎スクリューを使用しないこと。サイズが不適当な脊椎スクリューの使用は、神経の損傷、出血等の原因となる可能性がある。スクリューを正確に刺入するために、選択したスクリューサイズに合う下穴を開けてから、鋭利なタップでスクリュー刺入部位を作製すること。
- (6) ロッドを繰り返し、又は過度に曲げないこと(ロッドを同じ箇所でも曲げ戻ししないこと。コンストラクトの機能的強度が低下する可能性があるため、細心の注意を払ってインプラントの表面に傷を付けたり切り込みを入れたりしないように注意すること)。
- (7) ロッドを必要な長さに切る場合は、ロッドの正中線に直角に、切り口が平らで鋭利にならないように切断しなければならない。ロッドは術野外で切断すること。可能な場合には、必要な長さにあらかじめ切断されたロッドを使用すること。
- (8) 椎体フック タイプ2及びタイプ3、脊椎ロッドのみを用いて施術する場合には、1つ以上のトランスバース固定器を装着すること。

- (9) 可能な限り画像システムを使用すること。
- (10) 固定部位及びその周辺に骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植又は同種骨移植を行うこと。
- (11) 軟部組織を閉創する前に、すべてのインプラントが緩んでいないことを確認し、締結が終了した時点で、再度確認すること。これらの確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。

【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)
 - (1) 肥満[脊椎への負荷がかかり、固定不良の可能性がある]
 - (2) 栄養不良、身体機能が低下している患者[十分な骨吸収と骨形成が行われず、骨癒合不良の可能性がある]
 - (3) アルコール乱用患者[術後指示が守られず、骨癒合不良等、他の合併症を生じる可能性がある]
 - (4) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
 - (5) 神経麻痺を有する患者
 - (6) 脳性麻痺[十分な固定が得られず、インプラントの緩み等、他の合併症を生じる可能性がある]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本インプラントの安全性及び有効性は、インストゥルメンテーションによる固定を必要とする力学的不安定性又は変形を伴う脊椎疾患及び脊椎損傷に使用された場合にのみ確立されている。上記以外の疾患、損傷への本インプラントの使用についての安全性及び有効性は確立されていない。
 - (2) 本インプラントを使用したインストゥルメンテーションは、このインプラント特定のトレーニングを受け、経験を積んだ医師のみが行うこと。
 - (3) 手術手技や適切な整復についての知識、インプラントの選択や設置を含む術前計画によって本インプラントの使用が適当か十分検討すること。
 - (4) 術前に、必要なインプラントを選択すること。手術には、使用予定の前後サイズのものを含め、十分な数量を準備すること。
 - (5) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
 - (6) 開封前に必ず製品番号・サイズを確認し、必要なインプラントが揃っていること及びインプラントとその滅菌包装に傷や異常がないことを確認すること。また、インプラントを傷つけたり、破損したりしないように取り扱いに注意すること。破損、疲労又は汚損を確認した場合は使用しないこと。
 - (7) インプラントの形状とサイズは脊椎に合わせてデザインされているが、繰り返し負荷がかかりやすいため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インプラントの金属疲労、緩み、変形又は破損の原因となり、その結果、さらなる傷害の発生やインプラントの抜去が必要になる可能性がある。適用患者の選択、インプラントの設置、術後管理に十分注意すること。
 - (8) 金属に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にインプラント選択のためのアレルギーテストを行うこと。
 - (9) 患者及びインプラントは、コンストラクトを損傷する可能性のある機械的振動又は衝撃を避けなければならない。
 - (10) 患者は身体的活動(物を持ち上げる、体や首をひねる等)及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要がある。
 - (11) 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具(外固定具)を適切な期間着用する必要がある。
 - (12) 骨癒合完成前の、過度及び術後初期の体重負荷又は運動により、インプラントの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が增加する可能性がある。
 - (13) 補装具(外固定具等)が使用できない場合、及び患者が活動的であったり、衰弱、認知症の場合には、術後のリハビリテーション中に、インプラントの緩み、変形又は破損の危険性が增加する可能性がある。
 - (14) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコール摂取を控えるよう指導すること。また、骨代謝に影響を与える薬剤の長期投与は注意して処方すること。

- (15) 予防措置として、インプラント術を受けた患者がその後、他の手術（例えば歯科処置）を受ける場合、特にハイリスクの患者に対しては、抗生物質の予防投与を考慮すること。
- (16) 骨癒合遅延又は骨癒合不全時に適切な処置を行わなかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷を与える結果となり、インプラントの緩み、変形又は破損の原因となる可能性がある。手術部位は、レントゲン検査によって骨癒合の完成が確認されるまで動かさないようにしておくことが重要である。
- (17) 骨癒合完成前に、骨癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、変形及び破損が発生した場合には、重篤な傷害が起こる前に、インプラントを取り替える又は抜去する必要がある。
- (18) 骨癒合後又は患者の症状に合わせ抜去の必要性について検討すること。抜去手術の困難さのみならず、再手術がもたらす患者への危険性を考慮すること。
- (19) 最終的なインプラント抜去は医師が決定する。

3.相互作用

〔併用禁忌〕

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材質のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある	金属間の電位差により腐食が発生する
他社製のインプラント	緩み・摩耗を生じる恐れがある	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない

4.不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
インプラントの緩み、変形、分解、破損及び脱転
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 感染
 - (2) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、癒合不良
 - (3) 破損したインプラントの体内遺残
 - (4) 硬膜裂傷、偽髄膜瘤、フィステル（瘻孔）、持続的な脳脊髄液の漏出、髄膜炎
 - (5) 麻痺（完全麻痺あるいは不全麻痺）、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根障害の発症、あるいは疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失、刺痛感覚、視力低下の発現又は持続を含む神経機能の喪失（感覚神経又は運動神経）
 - (6) 神経障害（ニューロパシー）、神経機能低下（一過性又は永続的）、対麻痺、不全対麻痺、反射の低下、刺激、クモ膜炎、椎間板炎、その他の炎症、筋活動制限
 - (7) 神経機能障害や神経周辺の圧迫、あるいは疼痛の原因となる可能性のある瘢痕形成
 - (8) 固定部位及びその上下部位での椎骨（椎弓根や椎体を含む）、移植骨又は採骨部における合併症（疼痛、創傷治癒不良、骨折、微骨折、骨吸収、損傷、移植片の脱転、突出及び移動）
 - (9) ストレスシールディング（応力遮蔽）によって起こる可能性のある骨減少、骨密度低下
 - (10) 術後の脊椎弯曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
 - (11) 手術部位やその上下部位の椎間板ヘルニア、椎間板破裂又は変性及び不安定性
 - (12) 脊椎の施術部位における潜在的な成長停止
 - (13) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増強
 - (14) 日常生活動作（ADL）の低下
 - (15) メタロシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患を含む、インプラントやその破片及び腐食物（隙間腐食、フレッチング腐食や一般腐食による）に対する異物（アレルギー）反応

- (16) インプラントを組織で適切に覆えない患者における、皮膚穿孔、刺激、線維症、壊死や疼痛の原因となる可能性のあるインプラント構成品の皮膚への圧迫。滑液囊炎。インプラントやインストゥルメントの不適切な配置が原因で起こる組織や神経の損傷
- (17) 胃炎、機能的腸閉塞、機械的腸閉塞、腸機能の喪失、又はその他の胃腸系障害
- (18) 肺塞栓症、無気肺、気管支炎、肺炎等の呼吸器系障害
- (19) 出血、血腫、閉塞、漿液腫、浮腫、高血圧、塞栓症、脳卒中、出血多量、静脈炎、創傷壊死、創傷離開、血管損傷、又はその他の心臓血管系障害
- (20) 尿閉、膀胱機能の喪失、又はその他の泌尿器系機能障害
- (21) 不妊症及び性機能障害を含む生殖器系障害
- (22) 精神状態の変化
- (23) 不具合・有害事象及びその可能性が認められる場合、対処のための手術時間の延長又は再手術
- (24) 金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
- (25) 死亡

3) その他の不具合及びその他の有害事象

- インプラントがその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。
- (1) 感染の危険性増加の可能性
 - (2) 術後の外傷によるさらなる傷害の危険性
 - (3) インプラントの存在に起因する疼痛、不快感又は異常感覚
 - (4) 抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
 - (5) 傷害に至る可能性のあるインプラントの転位及び移動
 - (6) ストレスシールディング（応力遮蔽）による骨損失
 - (7) 局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
 - (8) 長期経過後の腫瘍形成等の未知又は予期不可能な事象

5.高齢者への適用

高齢者に使用する際には、特別な注意が必要である。インプラントを使用することによって受ける高齢者の身体的負担は、青壮年患者よりも大きいと、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

6.小児への適用

小児に使用する際には、特別な注意が必要である。インプラントを使用することによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きいと、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

7.妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。

8.その他の注意

プリスターパックは二重仕様になっている。清潔区域へは内側のプリスターパックのみを持ち込むこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- (1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- (2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2.有効期間・使用の期限

外箱に表示

【包装】

構成品ごとに1個

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称
及び住所等】**

製造販売業者 メトロニックソファモアダネック株式会社
〒553-0003大阪市福島区福島7-20-1
KM西梅田ビル
TEL: 06-6453-3444(代)
FAX: 06-6453-3464

製造業者 メトロニックソファモアダネックマニュファクチャリング
Medtronic Sofamor Danek Manufacturing
アメリカ合衆国

メトロニックプエルトリコオペレーションズシーオー
Medtronic Puerto Rico Operations, Co.
プエルトリコ(米)