**2023 年 02 月（第 10 版）
*2021 年 05 月（第 9 版）

承認番号：21200BZY00068000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　人工椎体　JMDNコード：34170003

** 椎体前方伸展ディバイス

再使用禁止

【警告】
・本品は各々の使用方法や機能に応じて適切に使用された場合でも下記のような不具合が発生した場合、重篤かつ不可逆的な有害事象につながる可能性がある。［不具合・有害事象の項参照］
①インプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
②感染及びその重篤化
③骨癒合不全及びそれに伴う合併症
④インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症
・本品は脊椎内固定器具を必ず併用すること。
・本品は移植骨とともに用いること。

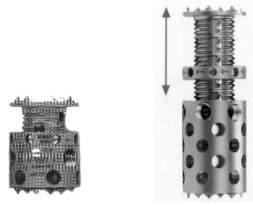
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
①活動性の重症感染症又は敗血症の患者［感染症が重篤化・蔓延化する恐れがあるため］
②本製品の材質に対するアレルギーや過敏症等の不耐性が判明している患者
③医師の指示に従う意思のない患者［必要な制限や注意を無視することがあり、インプラントの緩み、変形、破損や脱転の不具合・有害事象を引き起こし易くなるため］
④極度の肥満症［十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラント破損等の可能性があるため］
⑤脊椎固定術の期待する効果が得られない内科的又は外科的症状を有する場合（先天性異常、原因不明の赤血球沈降速度の亢進、白血球数増多、白血球分画の著明な左方移動等）
⑧骨粗鬆症、骨減少症、骨吸収をきたす患者［適切な固定が得られないと予想されるため］
⑨移植骨を十分量採骨できない、或いは移植骨の骨質が十分でない患者［適切な固定が得られないと予想されるため］

＜併用医療機器＞
①材質の異なるインプラントの併用［相互作用の項参照］

＜使用方法＞
①再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品を構成するインプラントの形状は以下のとおりです。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルに記載又はインプラントに刻印されており、照合することが出来ます。

1. 構成
① 本体 / 椎体前方伸展ディバイス(本文書では、ADDと称する)



② グラブスクリュー



2. 材質
チタン合金（ASTM-F136）

【使用目的又は効果】
1. 本品は、前方頚椎と胸椎及び腰椎を骨欠損した場合に、欠損した罹患部の置換及び隣接する上下椎体間を架橋し固定する脊柱再建手術に使用されるチタン合金製生体内用インプラントです。

2. 腫瘍、骨折、感染症等による脊椎破壊に起因する椎体の全摘・亜全摘手術後、もしくは椎間板変性に起因する椎間板切除後の脊柱不安定性に使用されます。

【使用方法等】
1. 本品は1回限りの使い切り製品であり、再使用できません。

2. 滅菌と洗浄
①本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌して下さい。
②洗浄と除染には中性洗剤を使用して脱イオン水又は脱塩素水等ですすぎを行ない乾燥させ、各医療機関により確証された滅菌方法及び条件で滅菌して下さい。
③返送する未使用のインプラントは必ず洗浄及び滅菌して下さい。

＜一般的滅菌方法の例＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：121℃ 圧力：$2.0265\times10^5 N/m^2$ 時間：20分間

3. 使用方法
下記に一般的使用方法の例を示します。詳細に関しては、手術手技書をご参照下さい。使用に際して専用の手術器械（別届出品目）を使用して下さい。※(*)は別届出品、(**)は別承認品を示す。

①術前にレントゲン、CT、MRI等により固定を行う椎体の位置、椎体間距離、椎体傾斜角度を確認し、適切なサイズのインプラントを選択します。
②前方アプローチにより罹患部の位置まで展開し、固定する椎体や椎間板を切除します。
③本品に骨セメントもしくは自家骨を本品内の空洞部へ充填し、インサーター*を使用し固定部へ設置します。ひとつの部位に2個の設置を適用することもあります。
④本品の伸延リングにエクスパンションバー*を差し込み、矢印方向へ回転させます。伸延リングの回転により、上部のエンドピースは伸延する方向へ移動します。
⑤本品が適切な位置にあるか確認した後、ヘックスドライバー*を使用してグラブスクリューを締結し、本品の伸延をロックします。
⑥本品からインサーター*を取り外します。
⑦安定性を向上させ本品の脱転などを防止するため、前方又は後方あるいは前後方同時アプローチによる、脊椎スクリュー**及び脊椎ロッド**又は脊椎プレート**を使用した追加的インストルメンテーションが必要です。
⑧閉創及び術後管理を行います。

4. 使用方法に関連する使用上の注意
＜術前＞
①使用するインプラントの適切な形状、サイズを選択して下さい。

手術手技書を必ずご参照ください。

②インプラント及び脊椎手術用器械（別届出品目）の外観、機構、異常の有無等の点検、及びすべて揃っていることを確認して下さい。
③本品は未滅菌で供給されるので、使用前に必ず洗浄及び滅菌して下さい。洗浄と除染には中性洗剤を使用して脱イオン水又は脱塩素水等ですすぎを行い乾燥させ、各医療機関により確証された滅菌方法及び条件で滅菌して下さい。［滅菌と洗浄の項参照］

＜術中＞
①手術で本インプラントを使用する際、専用の脊椎手術用器械（別届出品目）を使用して下さい。
②術中イメージの使用を推奨します。
③本品の形状に合わせて椎体をトリミングして下さい。［インプラントの脱転、浮き上がり等の防止のため］
④インプラント及び脊椎手術用器械（別届出品目）の破損、移動、ずれ又は誤使用によって、患者の組織や手術従事者の損傷、及び手術時間の延長、又は再手術の原因になることに留意して下さい。
⑤脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払って下さい。
⑥軟部組織を閉創する前に、すべてのインプラントが適切に締結されていて緩んでいないこと、及び体内に遺残物がないことを確認して下さい。

＜術後＞
①弊社へ返送する未使用のインプラント、及び脊椎手術用器械（別届出品目）は必ず洗浄及び滅菌して下さい。［滅菌と洗浄の項参照］

**
【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用して下さい。）
①職業、活動レベル、精神状態等に気をつける必要のある患者［骨癒合するまでの間、インプラントに過度の荷重をかける等、埋植手術失敗の恐れがあるため］
②認知症の患者、衰弱した患者、過剰に活動する患者［術後回復期にリハビリテーション機器を正しく使用できない可能性があるため］
③金属及び異物に対するアレルギーの疑いがある患者
④インプラントによる支持性が得られない状態に進行した破壊性骨関節病変、骨吸収、骨軟化症及び骨粗鬆症を有する患者［期待される効果が得られない恐れがあるため］
⑤遺伝的もしくは後天的に骨の脆い又は石灰化障害を有する患者［期待される効果が得られない恐れがあるため］
⑥神経筋肉系の疾患を有する患者［期待される効果が得られない恐れがあるため］
⑦妊婦、産婦、授乳婦又は小児［本項 6. 妊婦、産婦、授乳婦又は小児等への適用を参照のこと］
⑧神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者［医師の指導に従えず、術後管理が十分行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがあるため］
⑨慢性関節リウマチまたは糖尿病などの生活習慣病の患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があるため］
⑩てんかんの患者［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性があるため］
⑪肥満体［患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性があるため］
⑪喫煙者[骨癒合不全の可能性があるため]

2. 重要な基本的注意
＜術前＞
①インプラントの安全性や効果は、重度の物理的不安定性または変形を伴う脊椎の症状に対してのみに確立したものであるため、適応症以外では使用しないで下さい。
②インプラントの医学的外科的な特長を熟知しているだけでなく、インプラントの機械的、冶金学的限界についても認識して下さい。
③患者にインプラント使用の限界について説明し、骨癒合が得られるまでのインプラントへのストレス及び体重負荷について警告して下さい。インプラント破損その他不具合・有害事象による危険性を説明して下さい。［不具合・有害事象の項参照］
④患者の活動レベルによりインプラントの耐用年数が異なることに留意し、すべての活動がインプラントの緩み、変形、破損や脱転の危険性を高めることを患者に知らせ、インプラントへのストレスを軽減するよう患者を指導して下さい。又、転倒や脊椎部への衝撃を避けるよう警告して下さい。骨癒合不全又は遷延癒合によってインプラントは荷重の増大や疲労により破損することがあることに留意して下さい。［不具合・有害事象の項参照］

＜術後＞
①不具合や有害事象が起こった場合、再手術が必要になる可能性があることを警告して下さい。［不具合・有害事象の項参照］
②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、破損や脱転が発生した場合、インプラントを取り替えるか又は抜去する必要があることに留意して下さい。［不具合・有害事象の項参照］
③骨癒合完成のために術後回復期に装具（外固定具）の着用が必要であり、医師の判断により適切な装具を適切な期間着用するよう指示し、活動制限について患者に指導を与え、定期的に術後検査を行い骨癒合及びインプラントの状態を観察し、安全性が確認できるまで術後管理を行って下さい。
④骨癒合が完成しても、インプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こる可能性があることに留意して下さい。［活動制限に従っていてもインプラントの緩み、変形、破損や脱転が起こり得るため］
⑤インプラントの抜去の決定をする際に、患者の全般的な医学的状態および再手術による有益性と危険性の比較検討を慎重に行い、医師及び患者によってインプラントの抜去に関する決定を行って下さい。［本品はチタン合金製のため、埋植後の経過によって骨との固着強度が高まり、もしくはインプラント周囲の骨形成により抜去が困難となる可能性があるため］
⑥非臨床試験によって、本品はMR Conditionalであることが示されており、ASTM規格F2503に基づく「条件付きMRI対応」製品に分類される。本品は、ASTM規格F2052、F2182、F2213、およびF2119に従って試験済みである。本品を埋植した患者に対して、以下に示された条件下においては、安全にMRI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1.5 Tおよび3.0 T
・静磁場強度の勾配30 T/m（3,000 G/cm）以下
・通常操作モードで最大SAR 2 W/kg
注記：非臨床試験で実施された熱量測定では、1.5T及び3.0Tにおいて、撮像時間15分、SAR 2 W/kgの条件で検査を行った場合、最大の温度上昇は 5.0度と実証された。上記の撮像条件は、低リスクでの患者検査を可能にする。加熱を最低限に抑えるため、可能な限り撮像時間を短縮すること。また、可能な限りSARを低くすること。
アーチファクト：埋植部位のMR撮像は、アーチファクトによって損なわれる場合がある。試験では、インプラントの周りに最大30mmのアーチファクトが放射状に検出された。撮像は、以下のパラメーターで実施された。
FFE法：TR100 ms、TE15 ms、フリップ角度30度
SE法：TR500 ms、TE20 ms、フリップ角度70度
SE法では、アーチファクトの減少が認められた（11 mm以下）。

3. 相互作用
＜併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果によって腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、同種の他社製インプラントと同様に以下の不具合や有害事象が起こる可能性があります。
＜重大な不具合＞
①早期又は晩期のインプラントの緩み、分解、変形、破損、脱転
②インプラントの沈み込み
③インプラントの伸縮不良
④破損したインプラントの体内遺残

＜重大な有害事象＞
①材質に対する過敏症及びアレルギー反応
②局所的組織変色及びメタローシス
③早期又は遅発性感染
④骨癒合不全（偽関節）、遷延癒合、変形癒合

⑤骨折、手術外傷又はインプラントの不適切な配置が原因で起こる血管及びその他の組織損傷
⑥硬膜裂傷、脳・脊髄液漏、髄膜炎
⑦完全麻痺、不全麻痺、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、刺痛感覚、視覚異常、感覚異常を含む神経機能の損傷、疼痛の発生又は持続、しびれ、神経腫、痙攣、かゆみ
⑧脂肪、空気、血液等の塞栓
⑨大量出血、血腫、水腫、高血圧、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、その他の心臓血管機能不全
⑩尿閉、膀胱制御の喪失、性的機能不全、その他の泌尿器系機能不全
⑪腸閉塞、胃炎、腸制御機能の欠損、その他の胃腸機能不全
⑫アテレクターゼ（無気肺）、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎、その他の呼吸器機能障害
⑬精神状態の変化、神経症
⑭施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常の活動能力の喪失
⑮馬尾症候群、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、クモ膜炎、筋力低下
⑯食道又は咽頭損傷による嚥下障害、摂食障害。食道又は咽頭穿孔による後咽頭炎、腫瘍、縦隔炎。反回神経による声帯の機能不全、嗄声
⑰術後の脊椎弯曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
⑱日常生活動作（ADL）の喪失
⑲死亡

＜その他の有害事象＞
①インプラントが体内に存在することに起因する疼痛、不快感、感覚異常
②ストレスシールディングによって起こる可能性のある骨減少、骨密度低下
③固定部位又は隣接椎間での髄核脱出、椎間板ヘルニア又は変性、不安定性
④インプラントの原材料及び成分に起因する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
⑤疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
⑥血行再生阻害
⑦骨癒合の完成等インプラントがその使用目的を完遂した後もインプラントを抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。
a 疼痛を伴う局所的組織反応又は腐食
b 組織損傷に至る可能性のあるインプラントの脱転
c 術後の外傷からくる組織損傷の危険
d 感染の危険性増加の可能性
e 発癌等の未知な、又は予期不可能な長期的な影響

5. 高齢者への適用
高齢者は骨が骨粗鬆化している場合があり、インプラントを使用する事によって受ける身体的負担は青壮年患者よりも更に大きいため、特に注意を払い適切な管理を行って下さい。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
使用経験がなく安全性は確立していません。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
椎体接触面のスパイクに注意し、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けて取り扱って下さい。又、他の製品と干渉しない様に滅菌保管ケースに入れ保管して下さい。

2. 保管条件
埃や化学薬品の影響がなく、直射日光、水濡れを避け常温常湿で保管して下さい。

【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＞
欧和通商株式会社：TEL　03（5803）7172

＜製造業者＞
日本語名：ウーリッヒ社（ドイツ）
英　　名：ulrich GmbH & Co. KG (Germany)

＜問い合わせ先＞
欧和通商株式会社　札幌営業所：TEL　011（708）7725
東京営業所：TEL　03（3813）8201
大阪営業所：TEL　06（6304）9305
福岡営業所：TEL　092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。
ホームページアドレス http://www.ohwa-tsusho.com