

高度管理医療機器

医療用品 (4) 整形用品

脊椎内固定器具

JMDNコード:37272003

滅菌済X10 CROSSLINKシステム チタン製

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 金属アレルギーを有する患者
- 2) 活動性の感染過程にある患者、又は免疫不全等の重大な感染リスクがある患者[敗血症等の重篤な合併症併発の可能性がある]
- 3) 妊娠している患者[手術中の確認の際に使用する X 線撮像による胎児の被ばく等がある]

2. 併用医療機器

ステンレススチール材質のインプラント及び他社製のインプラント(「相互作用」の項参照)

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【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。

＜トランスバース固定器＞

【タイプ 1】



【タイプ 2】



【タイプ 3】



2. 材質

チタン合金 (ASTM F136)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脊柱変形、骨折、脱臼、腫瘍及び変性椎間板症等の脊椎疾患のため、脊椎固定術の適用が必要とされる患者に用いられる骨接合用品である。

【使用方法等】

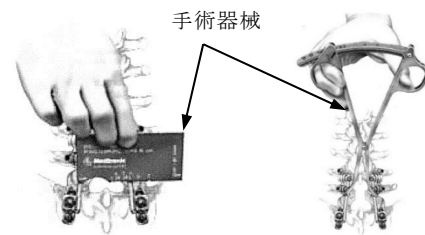
1. 使用方法

1) 準備

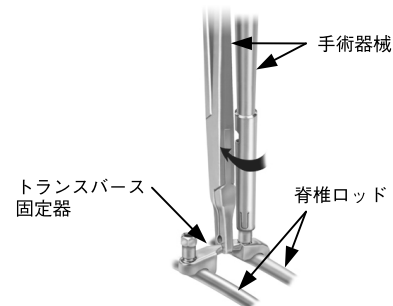
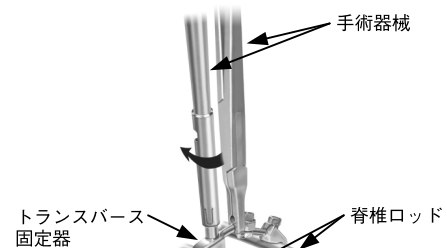
本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

2) 骨接合方法の一例

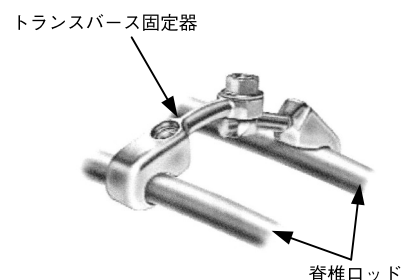
- (1) 手術器械を用いて、使用するトランスバース固定器のタイプ及びサイズを決定する。



- (2) 手術器械を用いて、既に脊椎に設置してある脊椎ロッドにトランスバース固定器を設置し、ナットで仮固定する。

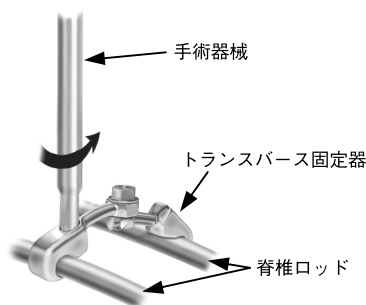


- (3) ナットをねじ切り、固定する。



** 本品の手技書を必ず参照すること

- 3) 骨癒合後
骨癒合の完成を確認したら、抜去を行う。
- 4) 抜去時操作方法例
(1) 手術器械を用いて、ねじ切り後のナットを抜去する。



- (2) 真ん中にあるナットを手術器械を用いて緩め、トランスバース固定器を抜去する。
- 5) 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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本インプラントを使用した固定は、動脈などの血管及び神経終末から可能な限り離れた部位で行うこと。
- 2) コンストラクト(立体的な組立て構造)の機能的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントの表面に傷をつけないこと。
- 3) 可能な限り、術中イメージを使用すること。
- 4) 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、できる限り自家骨移植を行うこと。
- 5) 可能な限り1つ又はそれ以上のトランスバース固定器を装着すること。トランスバース固定器は両側のロッドとの連結部においてその角度が垂直になるように装着すること。
- 6) 本品は、必要な場合のみ、ベンディングして使用すること。本品をベンディングする必要がある場合は、本品をプレートベンダーに取り付ける前に、ロッド連結部のナットを緩める又は外すこと。
- 7) 本品のベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に弯曲させること。本品を繰り返し曲げたり又は過度に曲げたりしないこと。本品を同じ位置で曲げ戻ししないこと。
- 8) 使用するトランスバース固定器のサイズを選択する際に、計測値が二つのサイズの間になった場合、タイプ2及びタイプ3を使用する際は小さい方のトランスバース固定器を選ぶこと。また、タイプ1を使用する際は大きいほうのトランスバース固定器を選んでベンディングすること。
- 9) ブレイクオフタイプのナットを使用する際は、ねじ切った不要部分が術野内に残らないように注意すること。閉創前にねじ切った不要部分をすべて取り出したことを確認すること。
- 10) 軟部組織を閉創する前に、すべてのナットを確実に締結すること。締結が終了した時点で、すべてのインプラントが緩んでいないことを再確認すること。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) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性がある]
- 2) 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候を有する患者(腫瘍、先天性異常の存在、術部周辺の骨折、原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の著明な左方移動等)[術後合併症を起こす可能性がある]
- 3) 病的肥満の患者[体重負荷によりインプラントの変形等の不具合を起こす可能性がある]
- 4) 先天性異常によって解剖学的構造が著しく歪んでいる患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 5) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症等)等で骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全や骨折、本品が適切に固定できない可能性がある]
- 6) 術部の組織が不十分な患者[術部の閉創が困難となる可能性がある]
- 7) 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患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 8) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 9) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 10) アルコール依存症又は薬物依存症患者[術後指示が守られない可能性がある]
- 11) 筋力が低下している患者[インプラントへの負荷が大きくなる可能性がある]
- 12) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]

* 2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 患者は運動(物を持ち上げる、体をひねる等)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。
- 5) 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。
- 6) 骨癒合の完成前に、過度又は早すぎる体重支持もしくは筋肉運動の結果、インプラントの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性がある。
- 7) 杖などの体重支持器具が使用できない場合、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増加する可能性がある。
- 8) 骨癒合するまでの間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコールの摂取を控えるよう指導すること。また、非ステロイド性抗炎症薬(アスピリン等)は注意して処方すること。
- 9) 骨癒合遅延又は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ストレス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。
- 10) 手術部位は骨癒合が完成し、X線検査によって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。
- 11) 本インプラントは一時的な内固定器具であり、通常の骨癒合の過程で手術部位を安定させるために設計されているため、骨癒合完成後には機能的用途はなく、抜去する必要がある。
- 12) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定する。

- * 13) 非臨床試験によって、本品は MR Conditional であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 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 又は 3.0 T	
静磁場強度の勾配	27.9 T/m (2,790 Gauss/cm) 以下	
RF 励起	円偏光 (CP)	
RF 送信コイルタイプ	制限なし	
RF 受信コイルタイプ	制限なし	
MR 装置が示す全身平均 SAR (Specific Absorption Rate) 操作モード: 通常操作モード	1.5 T	RF 条件 1: 30 分の連続撮像において、 1.0 W/kg 以下 RF 条件 2: 7.5 分の連続撮像及びそれに続く 3 分間の冷却期間を設けた場合において、 2.0 W/kg 以下 (1 回の撮影で 3 回まで) RF 条件 3: 下記撮像領域に示す制限が遵守された場合において、 2.0 W/kg 以下
	3.0 T	RF 条件 1: 30 分の連続撮像において、 1.8 W/kg 以下 RF 条件 2: 15 分の連続撮像及びそれに続く 1 分間の冷却期間を設けた場合において、 2.0 W/kg 以下 (1 回の撮影で 3 回まで) RF 条件 3: 下記撮像領域に示す制限が遵守された場合において、 2.0 W/kg 以下
連続撮像	30 分以内 (上記各 RF 条件において) 1 回の撮像後、次の撮像までは 30 分の待機時間を設けること。	
撮像領域	RF 条件 1 及び RF 条件 2: 制限なし RF 条件 3: 1.5 T 及び 3.0 T のいずれの撮像においても、 本品が MR 装置のアイソセンターから少なくとも 30 cm 離れていることを確認する。	
アーチファクト	本品の撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から最大 86 mm である。	

3. 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
ステンレススチール材質のインプラント及び他社製のインプラント	腐食による不具合を生じるおそれがある。	ステンレススチール材質の場合、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は材質が不明であり、腐食が発生するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象の中には、対処のための手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

1) 重大な不具合

- (1) インプラントの緩み、変形、分解、破損及び脱転
- (2) 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

2) 重大な有害事象

- (1) 破損したインプラントの体内遺残
 - (2) 腫瘍発生、組織の変色、メタロシス及び自己免疫疾患を含むインプラントやその破片、腐食物 (裂溝、摩損及び一般的な腐食) 及び移植材料に対する異物反応 (アレルギー)
 - (3) インプラントを覆う組織範囲が不十分な場合に生じるインプラント又は移植骨片の皮膚貫通及び疼痛の原因となる皮膚周辺組織及び内臓への圧迫。粘液嚢炎。インプラントの不適切な配置が原因で起こる組織又は神経損傷
 - (4) 感染
 - (5) 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、膿瘍、縦隔炎。反回神経による声帯の機能不全、嚔声
 - (6) 硬膜裂傷、偽髄膜瘤、瘻孔、持続的な髄液漏、髄膜炎
 - (7) 完全麻痺又は不全麻痺、馬尾症候群、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、感覚異常を含む神経機能の損傷 (感覚性又は運動性)、神経根障害の発症、反射欠如、疼痛の発生又は持続、しびれ、神経腫、痙攣、感覚 (知覚) 損失、刺痛感覚、視覚異常及びかゆみ
 - (8) クモ膜炎、筋肉損傷、椎間板炎やその他の炎症
 - (9) 尿閉、膀胱制御の喪失及びその他の泌尿器系機能不全
 - (10) 癒合不全 (偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
 - (11) 脊椎の可動性及び機能の損失又は減少
 - (12) 日常生活の活動能力の喪失 (回復不能)
 - (13) 腸閉塞、胃炎、腸閉鎖症、腸制御機能の欠損及びその他の胃腸機能不全
 - (14) 出血、血腫、漿液腫、水腫、高血圧、血管塞栓症、脳出血、脳梗塞、静脈炎、壊死、創傷離開、血管損傷及びその他の心臓血管機能不全
 - (15) 不妊 (生殖不能) を含む性的機能不全
 - (16) アテレクトアゼ (無気肺)、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎及びその他の呼吸器機能障害
 - (17) 精神状態の変化、神経症
 - (18) 術後の脊椎湾曲の変化。矯正、高さ及び整復の喪失
 - (19) 固定部位及びその上下部位での椎骨 (仙骨、ペディクルや椎体を含む)、移植骨又は採骨部における合併症 (骨折、微骨折、骨吸収、損傷、移植片の脱転、突出及び移動)
 - (20) 固定部位及びその上下部位での脱出髄核、椎間板ヘルニア又は変性及び不安定性
 - (21) 施術部位における骨成長停止
 - (22) インプラントが体内に存在することによる疼痛、不快感及び知覚異常
 - (23) ストレスシールディング (骨に加わる応力の遮へい) によって起こる可能性のある骨減少及び骨密度低下
 - (24) 死亡
- #### 3) その他の不具合
- (1) 局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
 - (2) 損傷に至る可能性のあるインプラントの転位及び移動
 - (3) 抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
- #### 4) その他の有害事象
- (1) インプラントの存在に起因する疼痛、不快感又は知覚異常
 - (2) ストレスシールディングによる骨損失

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良等の不具合の発生頻度が高くなるおそれがあるため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 小児で骨格の未成熟な患者が脊椎固定術を受ける場合、骨伸長が抑えられたり、あるいは脊椎前方の継続的な成長によって脊椎の回旋変形(クランクシャフト現象)が発生する可能性があることに留意すること。
- 2) 小児に本品を固定した後に急激な骨成長が起きた場合、抜去時、インプラントに負荷がかかり、周辺組織及びインプラントが損傷するおそれがあるため、インプラント周辺の組織や骨を除去してから抜去すること。
- 3) 小児は下記の不具合・有害事象も考慮すること。
 - (1) 近位又は遠位における後弯変形
 - (2) 膵炎
- 4) 妊娠又はその可能性のある患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
- 5) 産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

外箱に表示

**【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：メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者：メドトロニック ソファモア ダネック
ユーエスエー インク
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
アメリカ合衆国