

滅菌済VERTEX SELECTマルチアキシャルスクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 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]
- 2) 金属アレルギーを有する患者
- 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

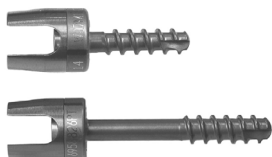
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【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。

＜脊椎スクリュー(可動型)＞



＜付属品(ナット)＞



2. 機能

＜脊椎スクリュー＞

脊椎ロッド、脊椎プレート又は脊椎コネクタを脊椎に固定することを目的に使用する。スクリュー本体に可動・可変部の機能があるものとする。

＜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)

【使用目的又は効果】

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。

本品の構成品のうち、脊椎スクリュー(可動型)は頸椎及び胸椎の固定を、付属品(ナット)は後頭骨頸椎、頸椎及び胸椎の固定を補助し、一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用方法等】

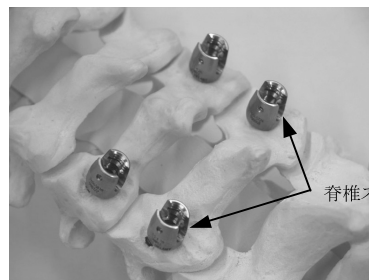
1. 使用方法

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。

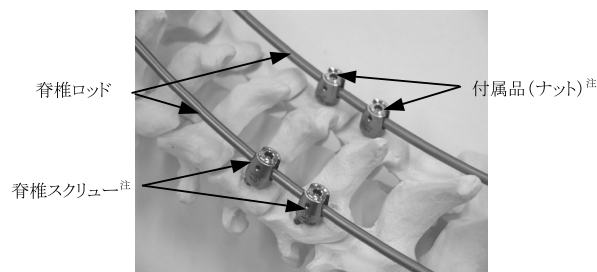
2) 骨接合方法の一例

- (1) 手術器械を用いて脊椎スクリューを頸胸椎の椎弓根又は頸椎外側塊に設置する。



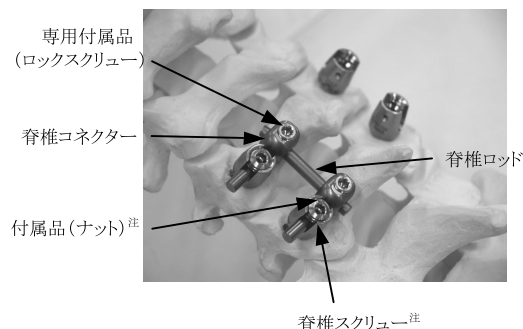
- (2) 脊椎ロッドを必要に応じ手術器械を用いてカットし、ベンディングを行う。

- (3) 手術器械を用いて脊椎ロッドを脊椎スクリュー内に設置し、付属品(ナット)を用いて仮固定する。脊椎スクリュー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、脊椎スクリューと脊椎ロッドを連結し仮固定する。



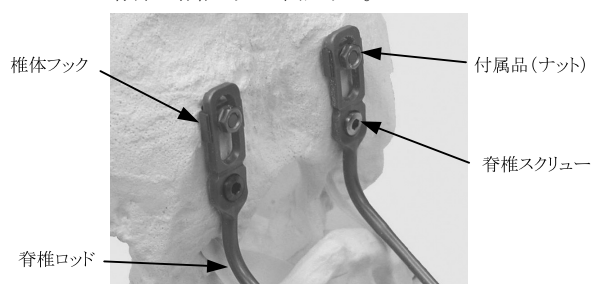
* 本品の手技書を必ず参照すること

＜脊椎コネクタ使用時＞



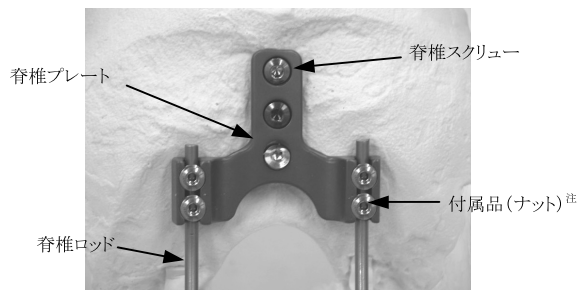
(4) (脊椎プレート未使用時)

後頭骨部に手術器械を用いて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を用いて設置し、後頭骨部に脊椎ロッドを固定する。又は手術器械を用いて後頭骨に適当な設置孔を作製後、椎体フックを設置し後頭骨部に脊椎ロッドを固定する。



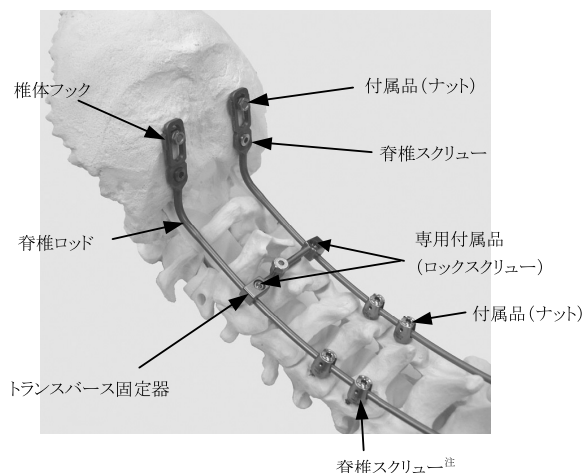
(脊椎プレート使用時)

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を用いて設置し、後頭骨部に脊椎ロッドを固定する。



(5) 後頭骨頸椎間に移植骨を移植する。

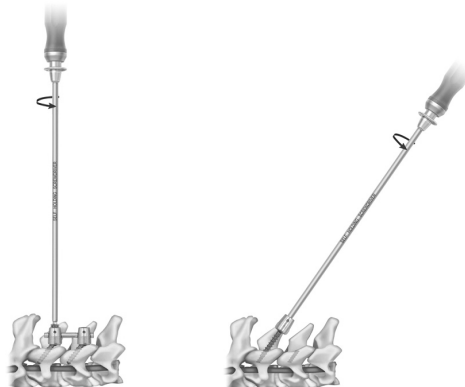
(6) 必要に応じ左右両側に設置されている脊椎ロッドの間に手術器械を用いてトランスバース固定器を設置する。最後に全てのインプラントを最終固定する。



注: 本インプラント

3) 抜去方法の一例

手術器械を用いて脊椎スクリュー、脊椎ロッド及び付属品(ナット)を取り除く。



4) 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: 脊椎スクリューと組み合わせて使用する既承認品の構成品は、「滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製、承認番号: 21700BZY00390000」に含まれる脊椎ロッド及び脊椎コネクタタイプ3である。

※2: 付属品(ナット)と組み合わせて使用する既承認品の構成品は、「滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製、承認番号: 21700BZY00390000」に含まれる脊椎ロッド、脊椎プレート、及び「滅菌済VERTEXスパイナルシステム2 チタン製、承認番号: 21800BZY10035000」に含まれる椎体フックである。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 本インプラントは、後頭骨、頸椎、及び上位胸椎の固定に使用すること(但し、脊椎スクリュー(可動型)は後頭骨に使用できない)。
- 2) 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。
- 3) ロッドを繰り返して、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)。
- 4) 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。
- 5) 必要に応じて、一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) 可能な限り画像システムを使用すること。
- 7) 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。
- 8) 軟部組織を開創する前に、すべての脊椎スクリュー及びナットが緩んでいないことを確認すること。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) 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]
- 2) 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]
- 3) 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]
- 4) 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]
- 5) 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]
- 6) 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]
- 7) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]
- 8) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 9) 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]
- 10) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
- 11) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 12) 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) 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。
- 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
増加する可能性がある。
- 7) 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。
- 10) 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。
- 11) インプラントの抜去は医師と患者が相談の上、決定すること。
- 12) 骨セメントと併用する場合は、骨セメントの添付文書を参照する
こと。

- 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1.5T又は3.0T

・静磁場強度の勾配3000Gauss/cm (30T/m)以下

・MR装置が示す全身平均SAR(Specific Absorption Rate)

パルスシーケンス毎6分の撮像において、2.0W/kg(通常操作
モード)以下

上記条件で6分のスキャン時間において本品に生じ得る最大
の温度上昇は約6.8℃未満である。

本品が3.0TのMR装置におけるグラディエントエコー法による撮
像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から約25mm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) 感染
- (2) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
- (3) 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
- (4) 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)
- (5) 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
- (6) 神経機能障害や神経周辺の圧迫、あるいは疼痛の原因と
なる可能性のある癒痕形成
- (7) 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)
- (8) ストレスシールドイング(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
- (9) 術後の脊椎湾曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
- (10) 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
- (11) 脊椎の施術部位における潜在的な成長停止
- (12) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増強
- (13) 日常生活動作(ADL)の低下
- (14) 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

- (15) 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
- (16) 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
- (17) 肺塞栓症、無気肺、気管支炎、肺炎等の呼吸器系障害
- (18) 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
- (19) 尿閉、膀胱機能の喪失、又はその他の泌尿器系機能障害
- (20) 不妊症及び性機能障害を含む生殖系障害
- (21) 精神状態の変化
- (22) 死亡

3) その他の不具合

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が起こる可能性がある。

- (1) 抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
- (2) 傷害に至る可能性のあるインプラントの転位及び移動
- (3) 局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食

4) 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、下記のような有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 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
- (2) ストレスシールド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) 妊娠している患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
- 2) 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