

CDH SOLERA スパイナルシステム

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。

< 脊椎ロッド >

タイプ 1



タイプ 2



< 脊椎スクリュー >

タイプ 1(固定型)



タイプ 2(可動型)



タイプ 3(可動型)



< 椎体フック >

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



タイプ 8



タイプ 9



タイプ 10

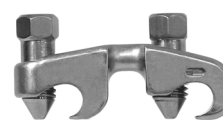


タイプ 11



< トランスバース固定器 >

タイプ 1



タイプ 2



< 脊椎コネクター >



< ナット >

タイプ 1



タイプ 2



タイプ 3



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。

< 脊椎スクリュー >

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ある。

< 椎体フック >

脊椎ロッドを挿入することを目的に使用するフックである。脊椎に掛けて使用するフックである。

< 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。

< 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又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。

<ナット>

各構成部品を固定するためのナットである。

3. 材質

チタン合金 (ASTM F136)

チタン (ASTM F67)

コバルトクロム合金

4. 原理

椎体フック又は脊椎スクリューをナットを用いて脊椎ロッドと締結することによって脊椎を固定する。また、トランスバース固定器及び脊椎コネクタを用いて複数の脊椎ロッドを連結する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊柱変形(側弯症、後弯症、前弯症)、外傷、腫瘍、変性椎間板症、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症、偽関節等の脊椎障害のため、脊椎固定術の適用が必要とされる患者に対する胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、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

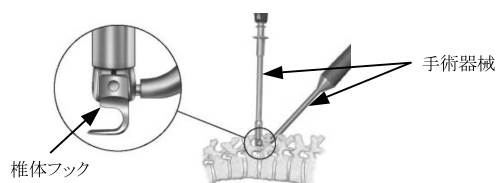
1) 準備

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。

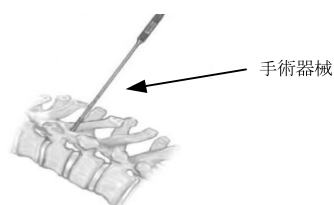
手術器械については、本品の手技書に記載のものを使用すること。

2) 骨接合法の一例

(1) 手術器械を用いて椎体に椎体フックを設置する。



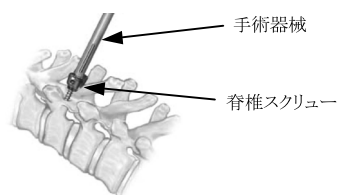
(2) 椎体に脊椎スクリューを刺入する下穴を作製する。



[脊椎スクリュー タイプ 3(可動型)とガイドワイヤーを使用する場合]

手術器械を椎弓根へ刺入する。手術器械を椎間関節と横突起の交差する点に刺した後、椎弓根の途中までさらに手術器械を進める。手術器械の先端が椎弓根の側方縁部にあることを前後 X 線画像で確認する。手術器械のスタイレットを引き抜き、ガイドワイヤーを挿入する。

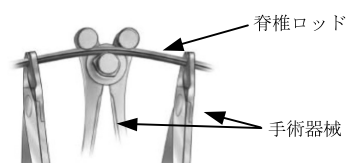
(3) 脊椎スクリューを刺入する。



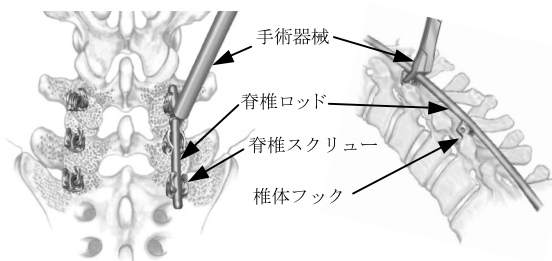
[脊椎スクリュー タイプ 3(可動型)とガイドワイヤーを使用する場合]

脊椎スクリュー タイプ 3(可動型)をガイドワイヤーの上から椎弓根に挿入する。

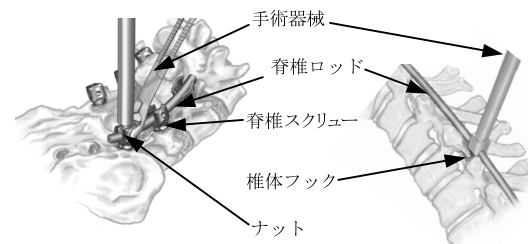
(4) 必要に応じ、脊椎ロッドのベンディングを行う。



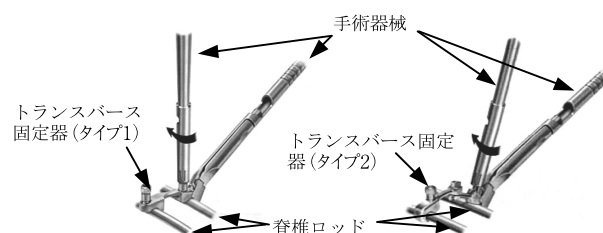
(5) 脊椎ロッドを椎体フック又は脊椎スクリュー上に設置する。



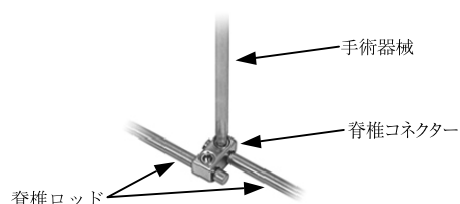
(6) 脊椎ロッドと椎体フック又は脊椎スクリューをナットで固定する。脊椎スクリュー タイプ 3(可動型)を用いる場合には、タブを切り離す。



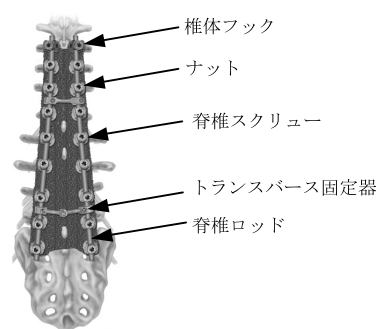
(7) 必要に応じ、トランスバース固定器を設置する。その際には、手術器械を用いて、既に脊椎に設置してある脊椎ロッドに、トランスバース固定器を設置し、専用付属品(ナット)をねじ切り、固定する。



(8) 必要に応じ、脊椎コネクタを設置し、脊椎ロッド同士を連結させ、専用付属品(ナット)で固定する。



【完成図例】

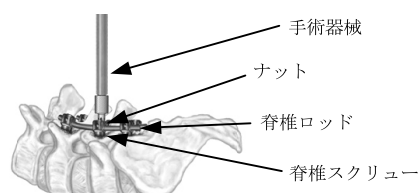


3) 骨癒合後

原則として、骨癒合の完成を確認したら、抜去を行う。

・抜去方法の一例

手術器械を用いてナット、脊椎ロッド、椎体フック、脊椎スクリュー、トランスバース固定器及び脊椎コネクターを取り除く。



- 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。

詳細は、手技書を参照すること

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 各インプラントは本添付文書又は手技書に記載された目的及び方法以外で使用しないこと。
- 脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意が必要である。神経の損傷は神経機能障害の原因、血管の損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性がある。
- インプラントの破損、移動、ずれ又は誤使用が患者及び術者を傷つける可能性がある。
- 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。
- 脊椎スクリューをペディクルに挿入する際には、適切なサイズの脊椎スクリューを使用すること。
- 一度患者の体内に入れたインプラントを別の患者に使用しないこと。また、手術に際し、カットしたロッドの余りを別の手術にて使用しないこと。
- 脊椎ロッドを切断する場合は切り口が鋭利にならないように注意すること。切断面はロッドの長軸に対して垂直になるよう切断すること。ロッドの切断は術野外で行うこと。できる限り、必要な長さのブリカットロッドを使用すること。
- 脊椎ロッド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。ロッドを繰り返し曲げたり又は過度に曲げたりしないこと。ロッドを同じ位置で曲げ戻ししないこと。
- 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。
- 必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ガイドワイヤーを使用する際は、深く刺入しすぎないように注意すること。タップを切り過ぎないこと。また、タッピングやスクリュー刺入中にガイドワイヤーがさらに深く刺入されないよう、又は変形、損傷しないよう注意すること。ガイドワイヤーを抜去し、無傷なことを確認すること。

- 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 脊椎スクリューの過剰な締め込みは、骨内のネジ山の圧壊や固定を弱める原因となることがある。また、可動型脊椎スクリューの過剰な刺入は可動性を制限することになり、正しい固定の妨げとなるので、注意すること。
- 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。
- プレイクオフセット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。
- 軟部組織を閉創する前に、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）

次の患者については、治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

- 骨吸収をきたす疾患、骨軟化症、骨粗鬆症[骨癒合不全の可能性がある]
- 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]
- 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（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]
- 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]
- 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]
- 病的肥満[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]
- 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 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]
- 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
- 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 骨量又は骨質が不十分な患者[骨折を誘発する可能性がある]
- 術部の閉創が困難な患者[感染の可能性がある]
- 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

- 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。
- 金属に対する過敏症が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。
- 術後は、適宜画像診断によってインプラントの状態及び骨癒合を確認すること。
- 骨癒合の完成前に、過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動により、インプラントの変形、緩み、破損、転位及び脱転の危険性が増加する可能性があるため注意すること。
- 機械的振動や衝撃はコンストラクトの損傷を引き起こす可能性がある。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。
- 骨癒合遅延又は骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷がかかり、インプラントの変形、緩み、破損を引き起こす可能性がある。
- 医師は患者に対して術後の適切な指導を行うこと。

- 8) 骨癒合完成のためには医師の判断により、装具(外固定具)を適切な期間着用すること。
- 9) 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。
- 10) 骨癒合後又は患者の症状に合わせてインプラントの交換又は抜去の必要性について検討すること。
- 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) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない[自己認証による]。

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、分解、変形、移動及び破損
 - (2) X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉
 - (3) MRI によるインプラントの発熱
- 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) 感染
 - (3) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
 - (4) 硬膜裂傷、偽膜瘤、フィステル(瘻孔)、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、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、知覚喪失を含む神経機能障害
 - (6) ニューロパシー、神経機能低下(一過性又は永続的)、対麻痺、反射低下、筋力低下、馬尾症候群
 - (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癒痕形成
 - (8) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
 - (9) 術部やその隣接部位の椎骨及び移植骨の骨折、微小骨折、骨癒合不全につながる骨吸収、損傷、貫通、移植骨の脱転又は突出
 - (10) 採骨部合併症
 - (11) ストレスシールドディング(応力遮蔽)によって起こる可能性のある骨量減少
 - (12) 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
 - (13) 術部やその隣接部位の椎間板ヘルニア、椎間板損傷又は変性及び不安定性
 - (14) 脊椎の可動性及機能の喪失又は不安定性の増強
 - (15) 日常生活動作(ADL)の低下
 - (16) 術部の骨成長停止
 - (17) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び癒痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
 - (18) インプラントの組織への圧迫による、皮膚穿孔、刺激性の炎症、線維化、壊死、炎症性の疼痛

- (19) インプラントの不適切な設置やインストゥルメントの不適切な使用が原因で起こる組織や神経の損傷
 - (20) 出血、血腫、血管損傷
 - (21) 静脈炎
 - (22) 塞栓症、脳卒中
 - (23) 漿液腫
 - (24) 浮腫
 - (25) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
 - (26) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
 - (27) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
 - (28) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
 - (29) 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害等)
 - (30) 精神状態の変化
 - (31) 死亡
- 3) その他の不具合・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) 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
 - (3) 術後の外傷等によるさらなる損傷の危険性
 - (4) 抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
 - (5) 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
 - (6) 感染の危険性増加
 - (7) 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いので、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦に対する安全性は確立されていない。
- 2) 小児等に対して本品を使用する際は、以下のことに注意すること。
 - (1) 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ので、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。
 - (2) 成人における不具合・有害事象に加え、下記のような不具合・有害事象が発生する可能性を考慮すること。
 - ① 解剖学的な問題(ペディクルの大きさ、骨格の歪み)により脊椎スクリューの使用が不可能になる。
 - ② 神経損傷又は血管損傷を伴う、あるいは伴わない脊椎スクリューの位置不良
 - ③ 後弯変形
 - ④ 膝炎
 - ⑤ 骨成長の抑制、あるいは脊椎前方の継続的な成長による脊椎の回旋変形(クランクシャフト現象)

【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