

Medtronic

承認番号 : 22900BZX00148000

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

CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0

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

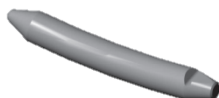
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【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＞



＜脊椎スクリュー (可動型)＞



＜ナット＞



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あり、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。

＜脊椎スクリュー (可動型)＞

脊椎ロッド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であり、スクリュー本体に可動・可変部の機能を有している。

＜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

ナットを用いて、脊椎スクリューと脊椎ロッドを締結することによって、脊椎を固定する。

【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。本品は経皮的に使用することが可能である。

【使用方法等】

1. 使用方法

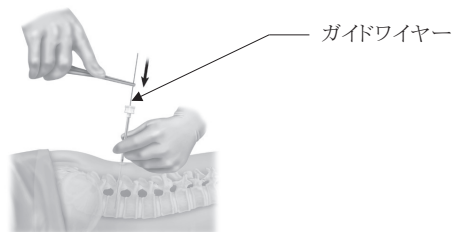
【準備】

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。

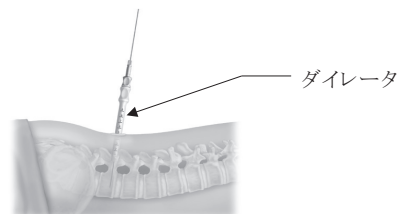
本品は使いきりの製品であり、一回限りの使用で再使用できない。手術器械については、手技書に記載のものを使用すること。

【手技の一例】

- 1) 椎弓根にガイドワイヤーを挿入する。

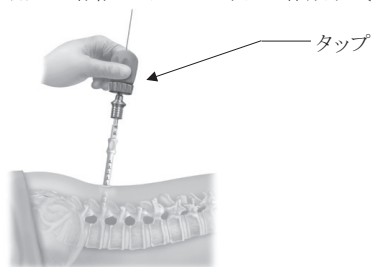


- 2) ダイレータを挿入し、脊椎スクリューを設置するための挿入路を作成する。

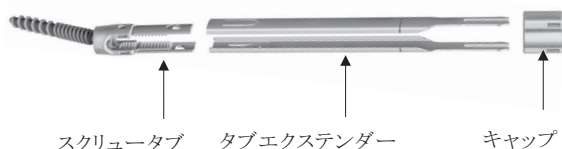


** 本品の手技書を必ず参照すること

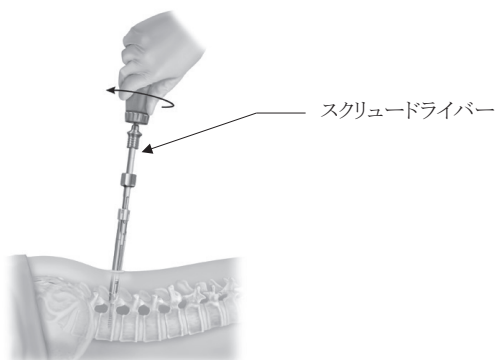
- 3) タップを用いて脊椎スクリーの下穴を作成する。



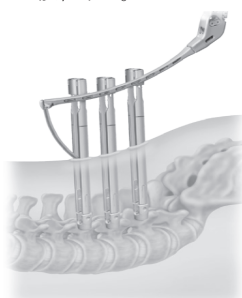
- 4) スクリュータブにタブエクステンダーを取り付けた後、キャップを取り付ける。



- 5) スクリュードライバーを用いて、タブエクステンダーを取り付けた脊椎スクリーを椎弓根に挿入する。

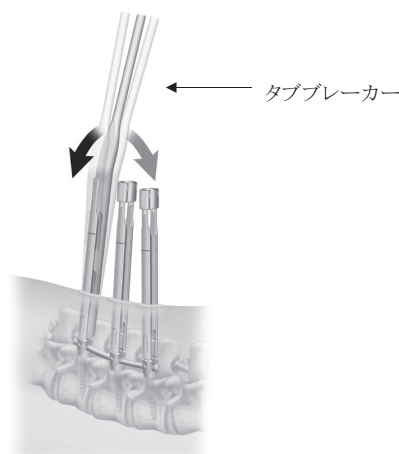


- 6) 脊椎ロッドの長さを決定し、ロッドインサーターに脊椎ロッドを取り付ける。必要に応じ、脊椎ロッドのベンディングを行う。
7) 脊椎ロッドは、術中イメージ等で確認しながら挿入し、スクリーヘッド上に設置する。



- 8) セットスクリュードライバー及びカウンタートルクを用いてナットの最終締結を行う。

- 9) タブエクステンダーを取り付けたスクリータブを切断する。必要に応じ、タブブレーカーを使用する。



- 10) 閉創する。

【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。抜去の際は、手術器械を用いてナット、脊椎ロッド及び脊椎スクリー等を取り除く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 必要に応じて画像システムを使用すること。
- ガイドワイヤー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ー挿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、破損していないことを確認すること。
- タブエクステンダーがスクリータブに正しく装着されていることを確認すること。
- キャップがタブエクステンダーに正しく装着されていることを確認すること。
- 脊椎ロッドがロッドインサーターに正しく装着されていることを確認すること。
- 術中イメージで確認しながら脊椎ロッドを挿入し、スクリーヘッド上に設置すること。
- スクリーヘッド上に脊椎ロッドが通しにくい場合は、無理に挿入せず、正しい位置に脊椎スクリーを挿入し直すこと。もしくは、脊椎ロッドをベンディングし直すこと。
- 脊椎ロッドをスクリーヘッドに設置した後、術中イメージを用いて脊椎ロッドがスクリーヘッド上に正しく設置されていることを確認すること。
- ナットを締結する際、ベンディングした脊椎ロッドが体内で回転しないようにロッドインサーターを正しく保持すること。
- 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、必要な長さのプ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、ゆっくりと徐々にベンディングさせること。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。また、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械的強度が低下する可能性があるため、インプラントの表面に傷を付けないように細心の注意を払うこと。
- 骨移植を行う際は、可能な限り、自家骨移植を行うこと。
- 脊椎スクリーの過剰な締め込みは、下穴を破壊し、固定を弱める原因となることがあるので注意すること。また、可動型脊椎スクリーの過剰な挿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。
- 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。
- すべての脊椎スクリー及びナットの締結が終了した時点で、その締結が緩んでいないことを確認してから術部を閉創すること。

【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) 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、本品の沈み込み等が起こる可能性がある]
- 2) 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]
- 3) 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(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]
- 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) 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]
- 6) 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]
- 7) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 8) 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]
- 9) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
- 10) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 11) 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]
- 12) 術部の閉創が困難な患者[感染の可能性がある]
- 13) 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) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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) 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)	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
操作モード: 通常操作モード	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、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、偽髄膜瘤、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) ストレスシールドイング(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) 脊椎の可動性や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
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) 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) 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
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、不快感又は知覚異常
 - (2) ストレスシールドイングによる骨損失

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) 小児等に対する適用は、重要な基本的注意及び不具合・有害事象に加え、下記のような不具合・有害事象の可能性も考慮すること。
 - (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