

CAPSTONE CONTROL PTC 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) 本品の材質に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) グレード1まで矯正することのできない脊椎すべり症の患者[本品が脱転する可能性がある]
- 4) 小児又は骨成長過程にある患者[骨の成長に影響を与える可能性がある]
- 5) 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

- 2) 移植骨を充填した本品を1個又は2個挿入する。本品は椎間板腔で90°回転できる。



- 3) 脊椎スクリューや脊椎ロッド等により補助的な固定を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 機械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。
- 2) 画像システムを使用することを推奨する。
- 3) ケージ内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を行うこと。
- 4) 本品設置後、傾いて設置されていないことを必ず確認すること。オーバーサイズの高さを選択した場合、本品が回転しきらず、本品が傾いて最終設置されることがある。

【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。



2. 材質

ポリエーテルエーテルケトン、純チタン、タンタル

【使用目的又は効果】

本品は、腰仙椎において脊椎固定術が必要な患者に対して適用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。本品は再使用できない。

手術器械は、製造販売業者が指定するものを使用すること。

本品の一般の手技は、以下に示すとおりである。

- 1) 後方アプローチにより部分的椎弓切除あるいは椎間関節切除、椎間板切除等を行い、母床を作製する。

【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) 製品材料に対してアレルギーの疑いがある患者
- 2) 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]
- 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]
- 4) 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]
- 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、本品の沈み込み等が起こる可能性がある]
- 6) 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]
- 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) 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) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]
- 13) 移植骨を十分量採骨できない、あるいは移植骨の骨質が十分でない患者[骨癒合不全等のリスクが高くなる可能性がある]

* 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) 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。
- 3) 医師は患者に対して術後の適切な指導を行うこと。
- 4) 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) 2.0W/kg(通常操作モード)以下
 上記条件で15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4.4℃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20mmである。

3. 相互作用

- 1) 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) インプラントの変形、破損
 - (2) インプラントの移動、脱転
 - (3) インプラントの沈み込み
 - (4) X線、CT画像又はMR画像へのハレーション等の干渉
 - (5) 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、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)
 - (6) 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、筋力低下
 - (7) 神経機能障害や疼痛の原因となる可能性のある瘢痕形成
 - (8) 創傷壊死、創傷開離、創傷治癒不良
 - (9) 術部やその隣接部位の椎骨、移植骨、採骨部の骨折、微小骨折、骨癒合不全につながる骨吸収、損傷
 - (10) 移植骨の移動
 - (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折、骨量減少
 - (12) 術後の脊椎弯曲の変化、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、椎間板破裂又は変性

- (14) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増大
- (15) 日常生活動作(ADL)の低下
- (16) 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に対する異物(アレルギー)反応
- (17) 椎間板炎、クモ膜炎又はその他の炎症
- (18) 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
- (19) 周辺組織又は器官への圧迫
- (20) 胃腸系障害(胃炎、腸閉塞、腸機能の低下等)
- (21) 呼吸器系障害(無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (22) 心臓血管系疾患(出血、血腫、閉塞、肺塞栓、塞栓症、高血圧、脳卒中、静脈炎、血管損傷、浮腫、漿液腫等)
- (23) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (24) 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害を含む)
- (25) 精神状態の変化
- (26) 死亡

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) 小児及び骨成長過程にある患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
- 2) 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
- 3) 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