

SOVEREIGNスパイナルシステム

再使用禁止

【警告】

本品を使用する際には、以下の条件を満たすこと。

1. 腰椎前方手術の経験を有する日本脊椎脊髄病学会もしくは日本脊髄外科学会の指導医が常勤する医療機関であり、且つ合併症発生時の緊急対応可能な体制が整備された施設で使用する。
2. 日本脊椎脊髄病学会指導医または日本脊髄外科学会指導医・認定医であり、関連学会の認める腰椎前方固定術の手術実績がある医師のみ使用すること。
3. 脊椎脊髄外科手術の専門知識、ALIF(Anterior Lumbar Interbody Fusion:前方進入腰椎椎体間固定術)及びLLIF(Lateral Lumbar Interbody Fusion:側方進入椎体間固定術)の知識を有し、関連学会の承認を受けた当社指定のトレーニングを受けた医師のみ使用すること。
- *4. 本品を用いてOLIF51™を行う際には、関連学会のOLIF51™手術に関する最新のガイドラインに定める手術の適応、禁忌、医師基準及び施設基準に従い使用すること。

【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) 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]
- 4) 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]
- 5) 設置する椎間の上位又は下位隣接椎に脊椎腫瘍を有する患者[ケージの安定性が得られない可能性がある]
- 6) 重度の骨粗鬆症患者[本品の沈み込み等が起こる可能性がある]
- 7) 大血管の著しい解剖学的異常を有する患者[大血管損傷を惹起する可能性がある]
- 8) 左右総腸骨動静脈間が著しく狭い患者[ケージ挿入時に総腸骨動静脈損傷を惹起する可能性がある]
- 9) 大血管の脆弱な患者[大血管損傷を惹起する可能性がある]
- 10) 血管造影が困難な患者[血管損傷が生じたときに適切な診断と治療を行えない可能性がある]
- 11) 高度な癒着が予期される手術歴のある患者[アプローチが困難となる可能性がある]

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。脊椎ケージ及び付属品(カバープレート)は同梱されている。

1) 脊椎ケージ



2) 脊椎スクリュー(固定型)



3) 付属品(カバープレート)



2. 材質

ポリエーテルエーテルケトン
タンタル
チタン合金(ASTM F136)

3. 原理

移植骨を脊椎ケージ内に入れ、脊椎スクリューを用いて、脊椎ケージを椎体間に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、椎間板変性又は脊柱変形により脊椎固定術が必要と判断される患者に用いられる脊椎スクリュー付きの脊椎ケージシステムである。本品は、大動静脈分岐部下位の腰椎又は腰仙椎移行部の1又は隣接する2椎間に使用される。

【使用方法等】

【準備】

本品は1回限りの使用で再使用しないこと。

脊椎ケージ及び付属品(カバープレート)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こと。

脊椎スクリューは未滅菌の製品であるため、高圧蒸気滅菌を施した上で使用すること。製造元が推奨する滅菌条件を以下に示す。

滅菌条件例:高圧蒸気滅菌

サイクル	前真空方式	重力置換式
温度	134℃	134℃
暴露時間	20分	20分
最低乾燥時間	30分	30分

本品の手技書を必ず参照すること

【術前計画】

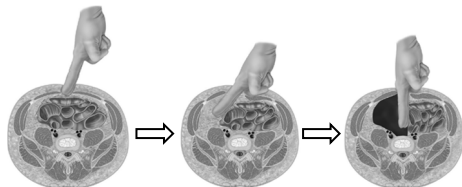
本品は、左右総腸骨動静脈間へのアプローチにより使用する。従って、MRI等により大動静脈分岐部高位を確認し、ALIF又はOLIF51アプローチが可能か判断する。

【アプローチ】(一例)

1. ALIF 患者体位は仰臥位とする。

1) 展開

切開し、腹壁を外腹斜筋から筋束に沿って後腹膜腔に至るまで鈍的に剥離展開する。



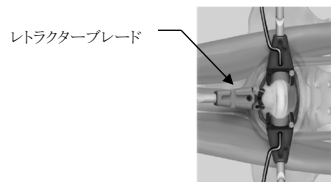
2) レトラクター※の設置

(1) 大動静脈分岐部間のL5-S1椎間板前面を確認後、総腸骨動静脈保護のために、2本のレトラクターブレードを挿入して術野を確保する。

(2) 必要に応じて、ピンを用いてレトラクターブレードを椎体に固定する。



(3) 大動静脈分岐部の保護のために、3本目のレトラクターブレードを椎体に固定する。



3) 椎間板郭清

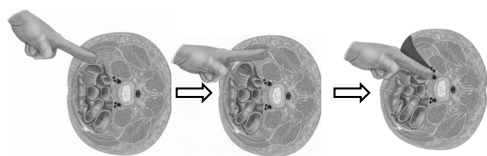
椎間板を郭清する。

2. OLIF 患者体位は側臥位とする。

1) 展開

(1) 切開し、腹壁を外腹斜筋から筋束に沿って後腹膜腔に至るまで鈍的に剥離展開する。

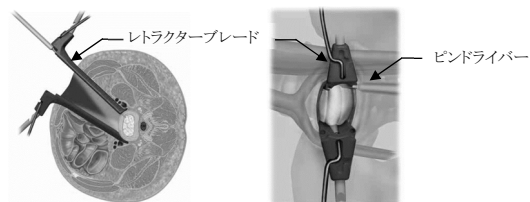
(2) 大腰筋を触診しながら指先を前下方に進めていき、左総腸骨動脈の拍動を展開中の指腹で触診する。



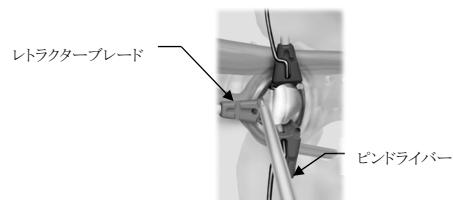
2) レトラクター※の設置

(1) 大動静脈分岐部間のL5-S1椎間板前面を確認後、総腸骨動静脈保護のために、2本のレトラクターブレードを挿入して術野を確保する。

(2) 必要に応じて、ピンを用いてレトラクターブレードを椎体に固定する。



(3) 大動静脈分岐部の保護のために、3本目のレトラクターブレードを椎体に固定する。



3) 椎間板郭清

椎間板を郭清する。

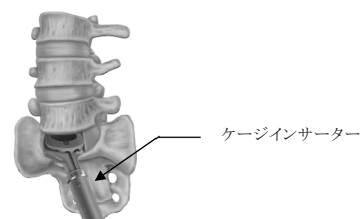
【インプラントの設置】(一例)

1. トライアルの挿入

トライアルインサーターを用いて、トライアルを挿入し、使用する脊椎ケージのサイズを決定する。

2. 脊椎ケージの挿入

ケージインサーターを用いて、移植骨を充填した脊椎ケージを罹患椎間に挿入する。



3. 脊椎スクリューの挿入

オウル及びオウルガイドを用いて、脊椎スクリュー挿入のための下穴を作成し、脊椎スクリューを挿入する。少なくとも上下椎体に1本ずつ脊椎スクリューを使用し、脊椎ケージを椎体に固定する。必要に応じて、カバープレートを設置する。



4. 閉創

【補助固定の実施】

腰仙椎で使用が認められている脊椎内固定器具を用いて、必ず補助的後方固定を行う。

※販売名:レトラクター TH 01(届出番号:13B1X10244S00044)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品及び併用する手術器械で椎間板へアプローチする際又はそれらを操作する際は、神経、血管及び腹膜を損傷することがないように直視下で十分に確認を行うこと。
- 2) 本品は、左右総腸骨動静脈間へのアプローチにより使用すること。
- 3) 術前計画において、MR撮像又は造影CT等により、大動静脈分岐部の位置を確認し、左右総腸骨動静脈間へのアプローチが可能か評価を行うこと。

- 4) 大動脈分岐部が上位に位置する解剖において、隣接する2椎間に本品を使用する場合、本品を使用する椎間に対して、左右総腸骨動脈間へのアプローチが可能か術前に確認すること。特に、2椎間のうち、上位椎間は左右総腸骨動脈間の幅が狭いと想定されるため、本品の使用が適切か、慎重に判断すること。
- 5) 本品設置のために、大血管を過度にレトラクトしないこと。
- 6) 画像システムを使用することを推奨する。
- 7) 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。
- 8) 本品には、8°、12°、18°、24°の前弯角のケージラインナップが含まれている。患者の解剖に適した前弯角を選択すること。特に、隣接する2椎間に本品を使用する場合は、選択するケージの組み合わせによっては過度な前弯が形成される可能性があるため注意すること。
- 9) インプラントを挿入する際、インプラントのサイズ、方向及び角度が適切であることを確認すること。不適切な挿入はインプラントの破損や患者に損傷を与える可能性がある。
- 10) ケージ内に骨移植を行うこと。
- 11) インプラントの破損のおそれがあるため、インプラントを把持又は挿入する際に、インプラントに過度の負荷をかけないこと。
- 12) 少なくとも上下椎体に1本ずつの脊椎スクリューを用いて脊椎ケージを椎体に固定すること。
- 13) 隣接する2椎間に本品を使用する場合は、脊椎スクリューが椎体内で干渉しないように注意すること。
- 14) 脊椎ケージを破損させるおそれがあるため、オールガイドが適切に設置されていることを確認し、脊椎スクリューの下穴作成を行うこと。
- 15) 本品を設置後、必ず補助的後方固定を行うこと。

【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) 関連学会のOLIF51™手術に関する最新のガイドラインに定める慎重判断とされる患者
- 2) 製品材料に対するアレルギーの疑いがある患者
- 3) 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(ステロイド性を含む)、透析性脊椎症等)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]
- 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可能性のある患者[期待した効果が得られない可能性がある]
- 5) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性]
- 6) 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(糖尿病、関節リウマチ、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]
- 7) 病的肥満の患者[解剖の把握が困難になり、周辺臓器の損傷リスクや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]
- 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]
- 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) 術部において、既に脊椎固定術を受けたことのある患者[期待する臨床結果が得られない可能性がある]
- 13) 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]

- 14) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]
- 15) 後方要素が除去されている又は脊椎すべりによる不安定性の高い患者[期待する臨床結果が得られない可能性がある]
- 16) 仙椎が著しく後傾している患者[アプローチが困難となる可能性がある]
- 17) 著しい大動脈石灰化を有する患者[大動脈損傷を惹起する可能性がある]
- 18) 腹部大動脈瘤を有する患者[大動脈損傷を惹起する可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- * 1) 関連学会のOLIF51™手術に関する最新のガイドラインに定める手技上の留意点を理解した上で、本品を使用すること。
- 2) 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。
- 3) 過度の体重負荷又は運動により、インプラントの変形、緩み、破損を併発する可能性があることに留意して指導すること。
- 4) 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。
- 5) 術後は適宜、画像診断によって骨癒合及びインプラントの状態を確認すること。
- 6) 骨癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、移動、変形及び破損が発生した場合には、重篤な障害が起こる前に、インプラントを抜去すること。
- 7) 補助的なインストゥルメンテーションを使用すること。補助的なインストゥルメンテーションが使用されない場合、インプラントの移動及び不安定性により、有害事象の危険性が増加する可能性がある。
- 8) 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。
- 9) 脊椎ケージ及び付属品(カバープレート)は、プリスターバックに入っている。清潔区域へはプリスターバックを持ち込むこと。
- 10) 核磁気共鳴造影法(MRI)に関する情報
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。本品が埋植された患者に対して、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。
ー 静磁場強度1.5T又は3T
ー 最大空間勾配30T/m(3,000G/cm)以下
ー MR装置が示す全身最大SAR 2.0W/kg(通常操作モード)以下
<MRIによる発熱>
非臨床試験において、15分間の撮像における、本品の発熱の結果を次表に示す。

	1.5 Tesla	3 Tesla
全身平均吸収率(SAR)	2.9 W/kg	2.9 W/kg
最大温度上昇	+1.8℃	+1.7℃

<アーチファクト>

MR画像は、撮像部位が本品の埋植部位付近又は同一部位である場合、画像が損なわれる可能性がある。アーチファクトのサイズを次表に示す。本品が3TのMR装置におけるグラディエントエコー(GRE)による撮像で生じるアーチファクトは、本品の実像から約20mmである。

パルス シーケンス	T1 強調スピンエコー T1-SE		グラディエントエコー GRE	
撮像面	平行	垂直	平行	垂直
シグナル ボイドサイズ	1,540 mm ²	1,397 mm ²	3,595 mm ²	3,782 mm ²

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。

2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	転位、脱転を生じるおそれがある。	適切な固定性が確認されていない。

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) インプラントの脱転、移動、沈み込み、緩み、破損及び変形
- (2) 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)
- (4) 硬膜裂傷、偽性髄膜瘤、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、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
- (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瘢痕形成
- (7) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (8) 術部やその隣接部位における骨折、又はストレスシールドイング(応力遮蔽)
- (9) 採骨部の合併症
- (10) 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、移植骨の突出
- (11) 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
- (12) 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
- (13) 脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増加
- (14) 日常生活動作(ADL)の低下
- (15) メタローシス、組織の着色、腫瘍形成や自己免疫疾患及び瘢痕形成を含む、インプラントやその破片に対する異物反応
- (16) 周囲の組織や器官への圧迫
- (17) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
- (18) 出血、血腫、血管損傷
- (19) 浮腫、漿液腫
- (20) 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎
- (21) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (22) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
- (23) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
- (24) 生殖器系障害(逆行性射精、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
- (27) 腹膜の損傷

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
- 2) 産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。
- 3) 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて、室温で保管すること。

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