＊＊2024年１月改訂(第３版)
＊2021年８月改訂(第２版)

SP-0103-C

Medtronic

承認番号:30100BZX00081000

高度管理医療機器

医療用品 (4) 整形用品
人工椎体

JMDNコード:34170003

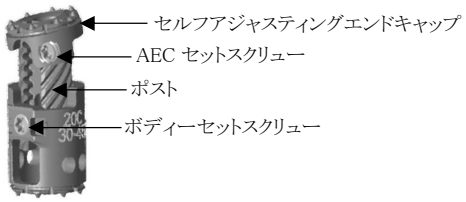
T2 Stratosphereスパイナルシステム

再使用禁止

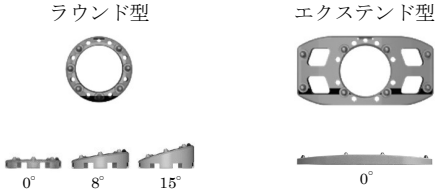
【警告】
1) 本品は脊椎内固定器具を必ず併用すること。[本品は単独で固定するように設計されていない]
2) 本品は移植骨とともに用いること。[本品は骨癒合を得るために必ず骨移植を行う必要がある]

【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) 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

【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
   ＜センターピース＞



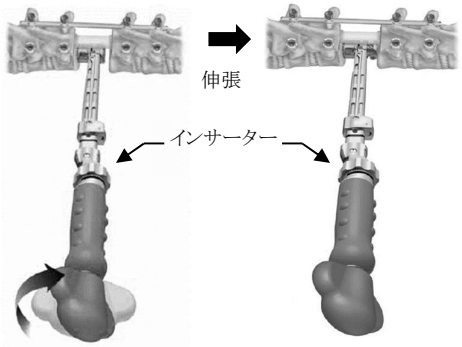
＊＜付属品(エンドキャップ)＞



2. 構造及び原理
   伸張可能なセンターピースを単独、又は付属品(エンドキャップ)を組み合わせ、罹患部に挿入し、椎体を置換する。骨癒合のために、センターピース内に移植骨を充填する。
   センターピースは、セルフアジャスティングエンドキャップ機構を有している。この機構により、椎体の解剖学的形状に合わせて、本品を任意の角度に固定することができる。
3. 材質
   チタン合金

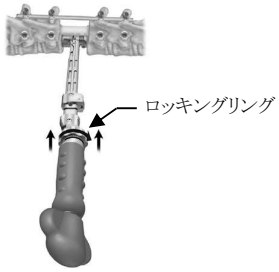
＊＊【使用目的又は効果】
本品は、脊椎の安定化やアライメント補正のために、腫瘍や外傷などにより崩壊、あるいは損傷、不安定性を生じた頚椎(C2-C7)の置換及び胸腰椎(T1-L5)の1椎体もしくは2椎体の置換に用いられる。
本品は、頚椎又は胸腰椎で使用が認められている脊椎内固定器具と併用して使用する。

【使用方法等】
1. 使用方法
   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。
   本品の一般的手術手技は以下に示すとおりである。
   1) 開創・椎体切除
      前方、前側方、後方、後側方等から開創し、椎体切除術を行う。
   2) 椎体の大きさ・椎体間の高さの測定
      椎体終板の大きさ及び椎体間の高さを測る。
   ＊＊3) インプラントの選択・組み立て
      椎体終板の大きさ及び椎体間の高さから、適切なサイズのセンターピース及び必要に応じてエンドキャップを選択し、組み立てる。なお、頚椎にはφ13のセンターピースのみをエンドキャップと組み合わせずに用いる。
   4) 移植骨の充填
      センターピース内に移植骨を充填する。
   5) インプラントの挿入・伸張
      インサーターを用いて本品を罹患部に挿入し、インサーターの手元部を回転させることで、本品を伸張させる。

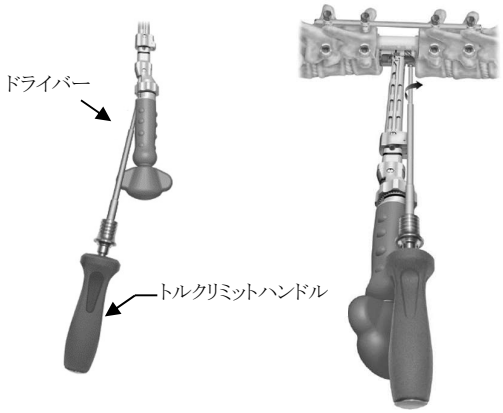


本品の手技書を必ず参照すること

6) 仮固定
本品の高さを仮固定するために、インサーターのロッキングリングを回転させ、ボディーセットスクリューを仮止めする。



7) 最終固定
トルクリミットハンドルを取り付けたドライバーを用いてボディーセットスクリューを最終固定する。続けて、椎体の角度に合わせてセルフアジャスティングエンドキャップを任意の位置に傾け、AECセットスクリューを最終固定する。



8) 最終設置
移植骨をセンターピース内及び／又はその周辺に移植する。また、本品が適切に設置されていることを術中イメージ等により確認する。

＊＊9) 補助固定
本品は単独で使用しない。頚椎又は胸腰椎で使用が認められている脊椎内固定器具で補助固定を行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1) 画像システムを使用することを推奨する。
2) 本品及び併用する手術器械で椎体間にアプローチする際は、神経、血管、胸膜、腹膜及び周辺の臓器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。
3) 本品を適切に設置するために、椎体終板の処理を十分に行うこと。
4) 本品を伸張させる際は、椎体終板を損傷させないように注意すること。
5) ボディーセットスクリュー及びAECセットスクリューの2箇所を、トルクリミットハンドルを取り付けたドライバーを用いて、確実に最終固定を行うこと。
6) 最終固定後は、本品の高さや角度を再調整してはならない。
7) 伸張機構の機能を阻害させないために、本品のポスト部周囲に移植骨等の付着がないことを、罹患部への挿入前に確認すること。

【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) 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]
2) 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、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]
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) 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]
5) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性がある]
6) 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
7) 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]
8) 喫煙者[骨癒合不全の可能性がある]
9) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある]
10) 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) インプラントの表面に傷をつけないこと。
3) 金属に対する過敏症が疑われる場合は、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。
4) 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、転位及び脱転の危険性が増加する可能性があることに留意して指導すること。
5) 移植骨が癒合するまでの間、喫煙、又はアルコールの過度の摂取は控えるよう指導すること。
6) 脊椎の癒合部は曲げることができなく、体を動かす際にはこの永続的な身体的制約を負わなくてはならないことを説明すること。

＊7) MRI適合性に関する情報
本品相当品の非臨床試験によって、本品(T2 Stratosphereスパイナルシステム)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。
－静磁場強度1.5T又は3T
－静磁場強度の勾配3,000Gauss/cm以下
－MR装置が示す全身平均SAR 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7.74℃未満である。
本品が3TのMR装置におけるグラディエントエコー(GRE)による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約20mmである。

＊8) 付属品(エンドキャップ)は、ラウンド型(0度、8度、15度)とエクステンド型(0度)があり、エンドキャップを使用する場合、センターピースの可動域(8度)とエンドキャップの角度を考慮して使用すること。
特に、本品のセンターピースとエンドキャップ(エクステンド型)を組み合わせて使用する場合、センターピースの許容可能な角度が最大8度であることに留意し、椎体置換部の角度が8度以内の症例に使用すること。

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) 短期・長期的なインプラントの緩み、分解、屈曲、接続不良、移動及び破損
(2) インプラントの沈み込み
(3) インプラントの伸縮不良
(4) X線、MRI、CT画像へのハレーション等の干渉
(5) MRIによる発熱

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)、持続的な脳脊髄液の漏出、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、刺痛感覚、感覚喪失、痙攣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、クモ膜炎、筋力低下
(7) 神経周辺の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) 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、穿孔、突出
(9) 疼痛、骨折、感染、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
(10) ストレスシールディング(応力遮蔽)によって起こる可能性のある骨量減少
(11) 術後の脊椎弯曲の変化、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、椎間板破裂又は変性
(13) 脊椎の可動性や機能の喪失又は脊椎の不安定性の増大
(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
(16) インプラントの不適切な配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
(17) 胃腸系障害(胃炎、腸閉塞、腸機能の低下等)
(18) 呼吸器系障害(無気肺、気管支炎、肺炎等)
(19) 心臓血管系障害(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、創傷壊死、創傷離開等)
(20) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
(21) 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)
(22) 精神状態の変化
(23) 胸膜、腹膜及び周辺臓器の損傷
(24) 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
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

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