

SHILLA Growth Guidance システム

再使用禁止

【警告】

1. 本品の長期的成績は評価されていないため、以下の点に十分注意すること。
 - 1) 治療に際しては、本書に記載する【使用上の注意】をよく読み、患者に対して治療によるリスクとベネフィットを十分に説明し、事前にインフォームドコンセントを得た上で治療を行うこと。患者が小児である等の理由からこれらの危険性について十分な理解が得られない場合、保護者へさらに徹底すること。
 - 2) 全ての患者は定期的な診察が必要である。症状がない場合でも、定期的な診察が必要であることを厳重に忠告すること。なお、重篤な損傷が起こることが予想される場合には、インプラントを取り換える等の適切な処置を講ずること。
2. 使用方法
 - 1) 関連学会が策定した「SHILLA Growth Guidance システム適正使用基準」(以下、適正使用基準)を確認の上、使用すること。
 - 2) 本品を用いた手術を行う施設は、適正使用基準に記載の「実施施設基準」に適合すること。
 - 3) 本品を用いた治療を実施する医師は、適正使用基準に記載の「実施医基準[医師要件]」を満たしていること。

【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]
2. 併用医療機器
チタン製のインプラント及び他社製のインプラント[腐食による不具合が生じるおそれがある]
3. 使用方法
再使用禁止

【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(固定型) >



< 脊椎スクリュー(可動型) >



< トランスバース固定器(固定型) >



< トランスバース固定器(可動型) >



< ナット(固定用) >



< ナット(可動用) >



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(固定型) >

脊椎ロッド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ない。

< 脊椎スクリュー(可動型) >

脊椎ロッド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。

< トランスバース固定器(固定型) >

複数の脊椎ロッドを並列に連結し固定するものであり、トランスバース固定器本体に可動・可変部の機能を有していない。

< トランスバース固定器(可動型) >

複数の脊椎ロッドを並列に連結し固定するものであり、トランスバース固定器本体に可動・可変部の機能を有している。

< ナット(固定用) >

脊椎ロッドを脊椎スクリューに締結するものである。

< ナット(可動用) >

脊椎ロッドを脊椎スクリューに締結するものである。締結時、先端が脊椎ロッドに接触しない構造である。

3. 原理等

頂椎部: ナット(固定用)により脊椎ロッドを脊椎スクリュー(固定型)に締結し、脊椎を一定の形状に固定保持する。

頭尾側部: ナット(可動用)により脊椎ロッドを脊椎スクリュー(可動型)に締結するが、ナット(可動用)の先端が脊椎ロッドに接触しない構造であるため、脊椎スクリュー(可動型)は脊椎の成長に合わせて脊椎ロッド上を頭尾側方向にスライドする。

このような原理により、脊椎の成長を許容しながら、脊椎の安定化及び矯正の維持を行う。

4. 材質

ステンレススチール (ASTM F1314 等)

【使用目的又は効果】

本品は、脊柱変形の矯正及び矯正の維持のために使用される機器である。

適応となる患者及び疾患は以下のいずれの条件も満たす:

1. 生命を脅かす可能性のある、重度で進行性の早期発症側弯症の原則 10 歳未満の小児で、外科手術による矯正及び矯正の維持が必要な患者

本品の手技書を必ず参照すること

2. コブ角(Major angle)50°以上で、彎曲は上位終椎から下位終椎まで少なくとも6椎体の長さを有する患者。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品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。(一例)

	温度	暴露時間	最低乾燥時間
重力置換方式	134℃	20分	30分
前真空方式	134℃	4分	30分
前真空方式	134℃	20分	30分

本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

- インプラントの設置範囲に皮膚切開を加え、頭尾側部に筋膜切開を加える。
- 頂椎部には骨膜下切開を行い、必要に応じて骨切り術を行う。(図1)



図1

- 下穴を作成する。
- 頂椎部に脊椎スクリュー(固定型)を挿入する。
- ガイドワイヤを通して、頭尾側部に脊椎スクリュー(可動型)を挿入する。
- 凸側に仮止め用脊椎ロッドを設置し、頂椎部をナット(固定用)で仮止めした状態で矯正操作を行い、仮固定する。必要に応じ、手術器械を用いて追加の矯正操作を行う。(図2)



図2

- 凹側に最終固定用脊椎ロッドを設置し、ナット(固定用)及びナット(可動用)を仮止めした状態で追加の矯正操作を行う。(図3)
- 凸側の脊椎ロッドを最終固定用脊椎ロッドに入れ替え、ナット(固定用)及びナット(可動用)で仮固定する。(図4)
- 頂椎部をナット(固定用)で最終固定し、頭尾側部をナット(可動用)で最終固定する。(図5)
- 必要に応じ、トランスバース固定器を設置する。(図5)
- 頂椎部に骨移植を行う。頭尾側部については、脊椎ロッドと脊椎スクリュー(可動型)の接続部における可動性を維持するため、骨移植は行わない。(図5)

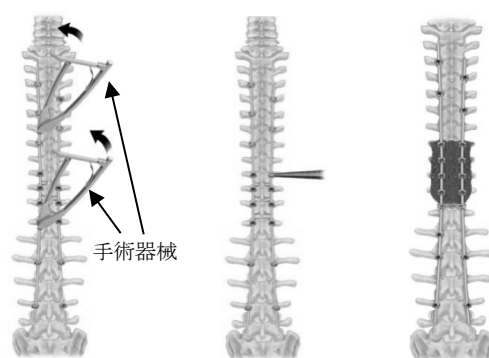


図3

図4

図5

- 閉創する。

なお、本品は脊椎の成長確認後抜去され、その後他の脊椎インプラントによる固定が行われる。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 脊髄及び神経根周辺に対して細心の注意を払うこと。神経の損傷は神経機能が失われる原因となる。
- インストゥルメントやインプラントの破損、すべり、移動、ずれ又は誤使用が患者又は術者を傷つける可能性がある。
- インプラントの設置位置を確認するため、必要に応じて画像システムを使用すること。
- インプラント埋植時、次のような手順が必要になる場合がある。骨切り術、胸郭形成術、前方脊椎手術、腸骨移植片採取。
- ガイドワイヤーは深く刺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。
- 患者の成長を鑑み、十分な長さの脊椎ロッドを準備すること。
- 術中イメージで確認しながら脊椎ロッドを挿入し、スクリューヘッド上に設置すること。
- スクリュ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ューを挿入し直すこと。
- 脊椎ロッドをスクリュ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ュ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。
- 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。
- 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。
- 頂椎部及びその周辺に骨移植を行うこと(頭尾側部への骨移植は不要)。
- 脊椎スクリュ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、可動型脊椎スクリュ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。
- 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。
- 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ュ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。
- 椎体に脊椎スクリューが挿入できない場合または設置した脊椎スクリューの安定化のために、ポリエチレンケーブルを併用する場合は、併用するポリエチレンケーブルの添付文書を参照すること。
- 骨成長確認後、本品を抜去し、最終固定用のインプラントで固定すること。

【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)

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はある]
- 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性はある]
- 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はある]
- 先天性異常によって解剖学的構造が著しく歪んでいる者[期待した効果が得られない可能性はある]
- 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はある]
- 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はある]
- 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性はある]
- 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性はある]
- 骨量又は骨質が不十分な患者[骨折を誘発する可能性はある]
- 術部の閉創が困難な患者[感染の可能性はある]
- 精神疾患[術後管理が困難となる可能性はある]
- 全身麻酔が不適当な患者[手術時に全身麻酔が必要であるため]
- 未治療の脊髓空洞症、未治療の脊髓奇形、未治療の脊髓腫瘍の合併症がある患者[インプラントの設置が困難になる可能性があるため]
- 肋骨癒合のある患者[意図した効果が得られない可能性があるため]

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。
- 骨癒合の完成前の過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動は、インプラントの変形、緩み、破損、転位及び脱転の危険性を増加させ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。
- 補装具(外固定具等)が使用できない場合、及び患者が活動的であったり、衰弱している場合には、術後のリハビリテーション中に、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。
- 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具(外固定具)を適切な期間着用する必要がある。
- 医師は患者に対して術後の適切な指導を行うこと。
- 骨癒合するまでの間、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。
- 本品は可動部を有するため、体内において摩耗粉の発生が想定される。摩耗粉が患者に与える長期的な影響は未知である。
- 本品は、原則 10 歳未満の小児に使用されるものであり、10 歳以上の小児における十分な使用実績は存在しない。
- 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) 操作モード: 通常操作モード	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
	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

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
チタン製のインプラント及び他社製のインプラント	腐食による不具合が生じるおそれがある。	チタン材質の場合、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

1) 重大な不具合

- インプラントの緩み、分解、変形、機能不良、移動及び破損
- X 線、MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉
- MRI によるインプラントの発熱
- 解剖学的な問題(ペディクルの大きさ、骨格の歪み)による脊椎スクリューの使用不能
- 神経損傷または血管損傷を伴う、あるいは伴わない脊椎スクリューの位置不良

2) 重大な有害事象

- 感染
- 固定する頂椎部の癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
- 破損したインプラントの体内遺残
- 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
- 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、知覚異常、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、反射低下、筋力低下、馬尾症候群
- 神経機能障害や神経周辺部の圧迫、あるいは疼痛の原因となる可能性のある瘢痕形成
- 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- 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
- 採骨部の合併症

- (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、骨密度低下
 - (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(隣接椎間障害)
 - (14) 脊椎の可動性及機能の喪失又は脊椎の不安定性の増強
 - (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瘢痕形成を含む、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)に対する異物反応
 - (18) インプラントを組織で覆えない患者における、皮膚穿孔、刺激、線維症、壊死や疼痛の原因となる可能性のあるインプラント構成品の皮膚への圧迫。滑液包炎。
 - (19) インプラントの不適切な配置やインストー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) 椎間板炎、クモ膜炎、又はその他の炎症
 - (21) 出血、血腫、血管損傷
 - (22) 心臓血管系障害(閉塞、漿液腫、浮腫、高血圧、塞栓症、脳卒中、静脈炎等)
 - (23) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
 - (24) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
 - (25) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
 - (26) 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害等)
 - (27) 循環器系障害(心不全、心停止等)
 - (28) 精神状態の変化
 - (29) 死亡
 - (30) 後弯変形
 - (31) 肺炎
 - (32) 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)
- 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及び移動(頭尾側部での脊椎ロッドの脊椎スクリューからの抜け等)
 - (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) ストレスシールドディングによる骨損失

【臨床成績】

本邦において早期発症側弯症患者を対象とした臨床試験の結果を示す。

1. 臨床試験の目的

本治験の目的は、生命を脅かす胸郭不全を伴う、重度で進行性の早期発症側弯症(Early Onset Scoliosis: EOS)の患者で手術治療を行わなければならない患者に対する本品(MDT-4113)の有効性及び安全性を評価することである。

2. 試験のデザイン及び方法

- 1) 試験デザイン
前向き、介入、非無作為化、単群多施設共同試験
患者数:10 人
- 2) 主要評価項目
術後 24 ヶ月の Cobb 角(Major angle)と、術前の Cobb 角(Major angle)を以下の項目で比較し、側弯の矯正の程度を評価すること。
術後 24 ヶ月の Cobb 角(Major angle)が 50° 以下(測定誤差を考慮して 50±5°を許容範囲とする)又は術前と比較して術後 24 ヶ月の側弯の矯正率が 50%以上となるかを評価した。

3. 結果

- 1) 有効性
術後 24 ヶ月時の Cobb 角(Major angle)と矯正率は、それぞれ 37.77±8.40°、47.80±11.16%であった。術後24ヶ月時でCobb角(Major angle)50° 以下又は矯正率50%以上のいずれかを達成した被験者は10例(100.0%)であった。
- 2) 安全性
試験期間中、死亡例の報告はなかった。また、本臨床試験では、術後 24 ヶ月時までには成長に伴う脊椎ロッド交換手術は実施されなかった。
試験期間中に発現した本品との因果関係が否定できない有害事象又は不具合は以下のとおり、5 名 7 件(50.0%)であった。そのうち重篤な有害事象は 3 名 3 件(30.0%)であった。

表 本品との因果関係が否定できない有害事象
又は不具合(術後 24 ヶ月時まで)

有害事象(Preferred Term)	患者(N=10)	
	件数	例数[n(%)]
腫脹	1	1(10.0%)
圧痛	1	1(10.0%)
背部痛	1	1(10.0%)
脊柱後弯症	1	1(10.0%)
医療機器破損	2	2(20.0%)
医療機器のゆるみ	1	1(10.0%)

【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。

【承認条件】

- 1. 早期発症側弯症患者の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。
- 2. 本品を用いた早期発症側弯症患者に対する治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるよう、必要な措置を講ずること。

** 【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 (米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]