

高度管理医療機器
(管理医療機器)

医療用品(4)整形用品
(機械器具(58)整形用機械器具)
脊椎内固定器具
(単回使用脊椎手術用器械)

JMDNコード:37272003
(JMDNコード:70963012)

CDH SOLERA Voyager FNS システム (脊椎スクリュー(可動型)、ナット)

再使用禁止

【警告】

- 骨セメントを併用する場合は、骨セメント注入中および注入直後の患者の血圧の変化を監視すること。[降圧反応が起り、心停止を引き起こすおそれがあるため]
- 本品と骨セメントを併用する際は、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会の定める最新の基準に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

- 適用対象
 - 金属アレルギーを有する患者
 - 骨セメントを併用する場合は、併用する骨セメント材料に対するアレルギーを有する患者
 - 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。]
 - 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]
 - 骨セメントを併用する椎体において、重度の椎体前部の破壊を伴う骨折又は腫瘍、椎弓根壁又は椎体後壁部の損傷、扁平椎等を有する患者[骨セメント注入等の手技を安全に行うことができないおそれがある]
 - 骨セメントを併用する場合は、出血性素因を有する患者[出血が止まらないおそれがある。]
- 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)
 - 本品の脊椎スクリュー(可動型)タイプ1及びタイプ2($\phi 5.5mm \times 60mm$ 及び $\phi 6.5mm \times 60mm$)は脊椎スクリューの先端に横穴を有するが、当該横穴から骨セメントを椎体に注入して使用することはできない(「相互作用」の項参照)
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
 - 骨セメントを併用する場合は、適切なサイズを選択し、バイコティカルに留置しないこと。本品が椎弓根壁又は椎体の前壁皮質を突出せずに留置すること。[セメントが椎体外へ漏出するおそれがある]

【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。

<脊椎スクリュー(可動型)>

タイプ1 タイプ2



<ナット>

2. 機能

<脊椎スクリュー(可動型)>

脊椎ロッド又は脊椎コネクターを脊椎に固定すること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>

脊椎スクリュー(可動型)と脊椎ロッド又は脊椎コネクターを固定する。

3. 材質

コバルトクロム合金

チタン(ASTM F67)

チタン合金(ASTM F136)

4. 原理

ナットを用いて、脊椎スクリューと脊椎ロッド又は脊椎コネクターを締結することによって、脊椎を固定する。

骨強度が低下した脊椎に対して、本品の脊椎スクリュー(可動型)タイプ2($\phi 5.5mm \times 60mm$ 及び $\phi 6.5mm \times 60mm$ を除く。)と骨セメントを併用することで、スクリュー遠位部周囲の海綿骨に骨セメントが噛み合って固まり、脊椎スクリューを脊椎に固定することができる。

* 【使用目的又は効果】

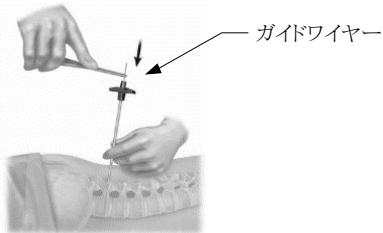
本品は、脊柱変形(側弯症、後弯症、前弯症)、外傷、腫瘍、変性椎間板症、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症、偽関節等の脊椎障害のため、脊椎固定術の適用が必要とされる患者に対する胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用することが可能である(腸骨を除く)。本品は経皮的に使用することが可能である。

【使用方法等】

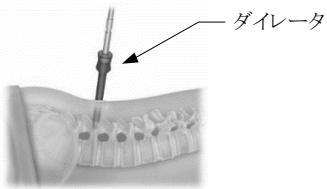
本品の一般的な手技は以下に示すとおりである。

本品の手技書を必ず参考すること

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。

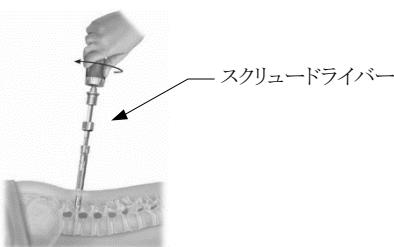


3. タップを用いて脊椎スクリューの下穴を作成する。

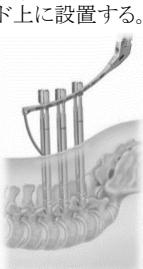
4. スクリュータブにタブエクステンダーを取り付けた後、キャップを取り付ける。



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ューを椎弓根に挿入する。

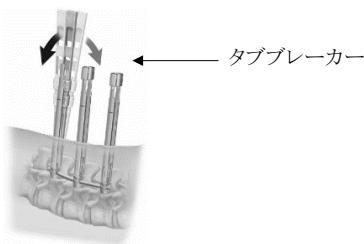


- * 6. 必要に応じて、骨強度の低下した脊椎に対しては、セメントデリバリーデバイス(CDD)、セメントデリバリーガイドチップ及び別に届け出る手術器械(セメントデリバリーガイド、販売名:FNS 骨セメント用器械、届出番号:13B1X10244S00057)を用い、スクリュー中空及び横穴を介して骨セメント(販売名:KYPHON HV-R 骨セメント、承認番号:22200BZX00119000)を椎体内にX線透視下で注入する。*
骨セメントを併用する場合、本品の脊椎スクリュー(可動型)はタイプ2($\phi 5.5\text{mm} \times 60\text{mm}$ 及び $\phi 6.5\text{mm} \times 60\text{mm}$ を除く。)を使用する。
7. 脊椎ロッドの長さを決定し、ロッドインサー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。
8. 脊椎ロッドは、術中イメージ等で確認しながら挿入し、スクリューヘッド上に設置する。



9. 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。

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



11. 閉創する。

12. 原則として、骨癒合の完成を確認したら抜去を行う。

* ※ 骨セメントの注入に関する使用方法

1. 骨セメントを準備する。
2. 骨セメントをセメントデリバリーデバイス(CDD)のアウターシース内に注入する。
3. 骨セメントの粘度確認を行う。
4. セメントデリバリーガイドチップをセメントデリバリーガイドの遠位先端に取り付ける。
5. セメントデリバリーガイドチップを取り付けたセメントデリバリーガイドを脊椎スクリューのスクリューヘッドにねじ込む。
6. セメントデリバリーガイドにセメントデリバリーデバイス(CDD)のアウターシースを挿入および固定する。
7. セメントデリバリーデバイス(CDD)のプランジャーをアウターシースに挿入し、透視下で意図した量の骨セメントが注入されるまでプランジャーを押して骨セメントを注入する。
8. 骨セメント硬化後、セメントデリバリーガイドアッセンブリ(セメントデリバリーデバイス(CDD)を挿入したセメントデリバリーガイド及びセメントデリバリーガイドチップ)を脊椎スクリューから取り外す。

[使用方法等に関する使用上の注意]

1. 本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損、亀裂等がないことを確認する。
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. 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。
4. インストゥルメント及び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。
5. 必要に応じて画像システムを使用すること。
6. 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、タッピング又はスクリュー挿入中にガイドワイヤーが更に深く刺入されないよう、又は変形若しくは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。
7. タブエクステンダーがスクリュータブに正しく装着されていることを確認すること。
8. 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。
9. 脊椎ロッドがロッドインサーーに正しく装着されていることを確認すること。
10. 術中イメージで確認しながら脊椎ロッドを挿入し、スクリューへッド上に設置すること。
11. スクリューへ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、又は脊椎ロッドをベンディングし直すこと。
12. 脊椎ロッドをスクリューへッドに設置したあと、術中イメージを用いて脊椎ロッドがスクリューへッド上に正しく設置されていることを確認すること。
13. 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ーを正しく保持すること。
14. 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。脊椎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、脊椎ロッドを同じ箇所で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。
15. 骨移植を行う際は、可能な限り、自家骨移植を行うこと。
16. 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。

- 17.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。
- 18.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。
- * 19.骨セメントを併用する場合は、以下に注意すること。
- 1) 推奨する骨セメントの最大注入量はスクリュー1本あたり0.8cc(～T10)又は1.8cc(T11～)である。骨セメントの注入量は解剖学的構造に基づき、医師の判断で決定する必要があるが、過剰量の注入は行わないこと。
 - 2) 骨セメントを注入する際は、必ず術中X線透視下で骨セメントの注入状態を確認しながら作業を行い、椎体外又は循環器系へのセメント漏出が確認された場合は、直ちに注入を中断し、処置の必要性と手技の継続について検討し、必要な対応を行うこと。
 - 3) 過度な圧力を加えて骨セメントの注入を行わないこと。
 - 4) 骨セメントの注入開始から硬化するまでの間、患者を同じ体位に維持すること。
 - 5) スクリューヘッド部から骨セメントが漏出した場合、又はインプラントに骨セメントが付着した場合は、漏出又は付着した骨セメントを除去すること。
 - 6) 骨セメントを注入したあとは、本品の追加挿入又は抜去操作を行わないこと。
 - 7) 注入した骨セメントが硬化していることを確認したあとに矯正操作又は締結操作を実施すること。

【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。

- 1) 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がある。]
- 2) 術部における炎症の徵候がある患者[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状を有する患者(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って解剖学的構造又は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[体重負荷によって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) 併用する骨セメントの添付文書などを必ず確認すること。
- 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) 骨セメントを併用する場合において、併用する骨セメント材料に対する過敏症があると疑われる場合は、術前にアレルギーテストを行うこと。
- * 4) 骨セメントを併用する場合は、骨セメントの硬化時に重合熱が発生するため、注入部位周辺の骨又は組織に傷害を与える可能性がある。
- 5) 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。
- 6) 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って、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。
- 7) 機械的振動及び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、転倒又は脊椎部への衝撃を避ける必要がある。

- 8) 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、緩み又は破損を引き起こす可能性がある。
- 9) 医師は患者に対して術後の適切な指導を行うこと。
- 10) 骨癒合完成のためには医師の判断によって、装具(外固定具)を適切な期間着用すること。
- 11) 骨癒合するまでの間は、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。
- 12) 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。
- 13) インプラントの抜去は医師及び患者が相談の上、決定すること。
- 14) 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 | 27.9T/m(2,790Gauss/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) | 1.5T | RF条件1: 30分の連続撮像において、1.0W/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、2.0W/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、2.0W/kg以下 |
| 操作モード: 通常操作モード | 3.0T | RF条件1: 30分の連続撮像において、1.8W/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、2.0W/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、2.0W/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: 1.5T及び3.0T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30cm離れていることを確認する。 | |
| アーチファクト | 本品の撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から最大86mmである。 | |

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

* 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。 |

本品の脊椎スクリュー(可動型) タイプ 1 及びタイプ 2(Φ 5.5mm×60mm 及び Φ 6.5mm×60mm)は、脊椎スクリューの先端に横穴を有するが、当該横穴から椎体に骨セメントを注入して使用することはできない。

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) インプラントの緩み、分解、変形、移動及び破損
- (2) X 線、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
- (4) 骨セメントとの接合不良、分離
- 2) 重大な有害事象
- (1) 感染
- (2) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
- (3) 破損したインプラントの体内遺残
- (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(完全麻痺又は不全麻痺)、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、しづれ、神経腫、痙攣、感覺喪失を含む神経機能の障害
- (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、神経周辺の圧迫又は疼痛の原因となる可能性のある瘢痕形成
- (8) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
- (9) 術部又は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) 探骨部の合併症
- (11) 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
- (12) 術後の脊椎弯曲、矯正・身長・整復の喪失
- (13) 術部又は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、機能の喪失又は脊椎の不安定性の増強
- (15) 日常活動動作(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、腫瘍形成又は自己免疫疾患及び瘢痕形成を含む、インプラント又は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、纖維化、壞死、炎症性の疼痛
- (19) インプラントの不適切な配置又は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又は神経の損傷
- (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) 循環器系障害(心不全、心停止等)
- (31) 精神状態の変化
- (32) 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あと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あと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) ストレスシールディングによる骨損失

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、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)によつて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、又は伴わない脊椎スクリューの位置不良
 - (3) 後弯変形
 - (4) 膀胱炎
 - (5) 骨成長の抑制、又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 イング(米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]