

未滅菌TSRH 3Dx 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) 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) 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

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。

＜脊椎スクリュー(固定型)＞



＜脊椎コネクター＞

タイプ 1



タイプ 2

タイプ 2-1

タイプ 2-2

タイプ 2-3



＜ナット＞



2. 機能

＜脊椎スクリュー(固定型)＞

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。

＜脊椎コネクター＞

脊椎ロッドと脊椎スクリューを連結することを目的に使用するコネクターである。

＜ナット＞

各構成部品を固定するためのナットである。

3. 材質

チタン合金 (ASTM F136)

シリコーンゴム

4. 原理

脊椎コネクターとナットを用いて、脊椎スクリューと脊椎ロッドを連結することによって、脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊柱変形、外傷、腫瘍、変性椎間板症、脊椎すべり症、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。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は未滅菌の製品であるため、湿熱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)

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

- 1) 脊椎スクリューを刺入する下穴を作製する。
- 2) 脊椎スクリューを刺入する。脊椎スクリューのポスト部にエクステンダーを設置する。
- 3) 必要に応じ、脊椎ロッドのベンディングを行う。
- 4) 予めナットを用いて連結した脊椎ロッドと脊椎コネクターをエクステンダーに通し、スクリューのポスト部へ設置する。
- 5) 脊椎スクリュー、脊椎ロッド及び脊椎コネクターをナットで固定する。
- 6) 閉創する。
- 7) 原則として、骨癒合の完成を確認したら抜去を行う。

本品は、当社が製造販売する以下の医療機器と併用できる。

- 1) 販売名「TSRH 3Dx スパイナルシステム」(承認番号 22500BZX00316000)の構成品
- 2) 下表の医療機器のうち、φ 5.5mm の脊椎ロッド

販売名	承認番号
滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	21700BZY00389000
滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製	21600BZY00454000
CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	22400BZX00374000
CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTiロッド	22400BZX00375000
滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製	21600BZY00497000

本品の手技書を必ず参照すること

販売名	承認番号
未滅菌CDH SOLERA 5.5/6.0 Tiロッド	30400BZX00290000
未滅菌CDH SOLERA 5.5/6.0 CpTiロッド	30400BZX00291000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 手術を容易にするため、画像システムを使用することを推奨する。
- 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。できる限り、必要な長さのプリカットロッドを使用すること。
- 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、ロッドを同じ箇所でも曲げ戻ししないこと(コンストラクトの機能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つけないように細心の注意を払うこと)。
- 骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 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。トランスバース固定器は両側のロッドとの連結部においてその角度が垂直になるように装着すること。
- ブレイクオフタイプの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。
- ガイドワイヤーを使用する際は、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、タッピングやスクリュー刺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、無傷なことを確認すること。

【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)

- 金属アレルギーの疑いがある患者
- 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]
- 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(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]
- 先天性異常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]
- 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がある]
- 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]
- 栄養不良[十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- 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]
- 喫煙者[骨癒合不全の可能性はある]
- 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある]

- 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]
- 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]
- 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

- 使用前にすべてのインプラント構成品を洗浄・滅菌すること。
- 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。
- 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。
- 骨癒合完成前の、過度、あるいは術後初期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ため注意すること。
- 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。
- 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こと。
- 移植骨が癒合するまでの間、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。
- 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。
- 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

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。

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、痙攣、感覚喪失、刺痛感覚、視力低下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、神経性の疼痛、クモ膜炎、椎間板炎、その他の炎症、筋活動制限
- (7) 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癒痕形成
- (8) 術部やその隣接部位の椎骨(仙骨、椎弓根、椎体を含む)、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。移植骨の後方突出
- (9) 疼痛、骨折、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強
- (14) 日常生活動作(ADL)の低下
- (15) 術部の骨成長停止の可能性
- (16) メタロシス、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
- (17) 術部を開創できない患者においては、インプラント構成品の組織への圧迫により以下の症状が発生する可能性がある(皮膚穿孔、刺激性の炎症、線維化、壊死や炎症性の疼痛)。滑液囊炎。
- (18) 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
- (19) 胃腸系障害(胃炎、腸閉塞、腸機能の低下等)
- (20) 呼吸器系障害(無気肺、気管支炎、肺炎等)
- (21) 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)
- (22) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)

(23) 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)

(24) 精神状態の変化

(25) 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
- (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)により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、あるいは伴わない脊椎スクリューの位置不良
 - (3) 近位又は遠位における後弯変形
 - (4) 膝炎
 - (5) 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)

【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。

*【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