2024 年 8 月作成(第 1 版)
SP-0126-A
承認番号：30500BZX00210000

Medtronic

医療用品 (04) 整形用品

高度管理医療機器　　脊椎内固定器具　　JMDNコード:37272003

UNiD Ti ロッド

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。

本品は個々の患者に適合するよう設計・製造されるため、特定の形状を有さない。本品の形状の一例は以下のとおり。

2. 機能

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あり、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。

3. 材質

チタン合金(ASTM F136 及び ISO 5832-3)

4. 原理

本品は、患者適合型脊椎ロッドである。個々の患者のX線画像をもとに設計・製造される。本品と脊椎スクリュー等をナットで締結することにより、後頭骨から脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、外傷性疾患、脊柱管狭窄症、脊椎すべり症等の変性疾患、脊柱変形(側弯症、後弯症、前弯症)等の変形、腫瘍、偽関節等のため、脊椎固定術が適用となる患者に用いられる。

後頭骨、頚椎、胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の固定を補助し、一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。本品は、胸椎より下位で、経皮的に使用することが可能である。

また、個々の患者に適合するよう設計・製造される。

【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	132℃	4 分	30 分
前真空方式	135℃	3 分	30 分

本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

1) 脊椎スクリューを椎弓根等に刺入する。
2) 脊椎ロッドを設置する。胸椎より下位の手技において、経皮的に設置する場合もある。
3) ナットを用いて各構成品の最終締結を行う。
4) 閉創する。
5) 原則として、骨癒合の完成を確認したら抜去を行う。

なお、φ3.5mm のみの脊椎ロッド又は一部にφ3.5mm を含む脊椎ロッドは、後頭骨～上位胸椎(T3)に使用し、φ4.75mm/φ5.5mm/φ6.0mm のいずれか一種類のみ又はこのうちの二種類から構成される脊椎ロッドは、上位胸椎(T1)～腸骨に使用すること。

本品は、当社が製造販売する下記の医療機器のうち、φ3.5mm/φ4.75mm/φ5.5mm/φ6.0mm の脊椎ロッドに対応する構成品と併用できる。

＜φ3.5mm の脊椎ロッドに対応＞

販売名	承認番号
滅菌済 VERTEX SELECT マルチアキシャルスクリュー	22100BZX01024000
VERTEX SELECT システム	22400BZX00021000
INFINITY OCT システム	23100BZX00074000

＜φ4.75mm/φ5.5mm/φ6.0mm の脊椎ロッドに対応＞

販売名	承認番号
滅菌済 X10 CROSSLINK システム チタン製	21700BZY00296000
CDH SOLERA スパイナルシステム	22200BZX00752000
CDH SOLERA SEXTANT スパイナルシステム	22300BZX00429000
VERTEX SELECT システム	22400BZX00021000
CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム	22400BZX00373000
CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	22600BZX00044000
CDH SOLERA Lat. Connector システム	22600BZX00046000
CDH SOLERA Voyager システム 4.75	22700BZX00002000
CDH Rod Connector スパイナルシステム	22700BZX00369000
ProLock CROSSLINK システム	22700BZX00393000

本品の取扱説明書を必ず参照すること

販売名	承認番号
CDH BALLAST クローズドスパイナルシステム	22800BZX00352000
CDH BALLAST トップローディングスパイナルシステム	22800BZX00353000
CDH SOLERA Voyager システム 5.5/6.0	22900BZX00148000
INFINITY OCT システム	23100BZX00074000
CDH SOLERA Voyager FNS システム	30300BZX00108000
CDH SOLERA Voyager ATMAS システム	30300BZX00305000
CDH ModuLeX Connector システム	30400BZX00188000
CDH ModuLeX スパイナルシステム	30400BZX00189000
未滅菌 CDH SOLERA 5.5/6.0	30400BZX00289000
未滅菌 CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGI	30500BZX00021000

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1) 本品に破損や傷等がないことを確認すること。
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) 必要に応じて画像システムを使用すること。
4) 本品と共に供される患者情報(患者 ID と患者のイニシャル、手術日等)を確認し、インプラントに刻印された患者 ID と照合して一致していることを確認すること。
5) 本品は個々の患者に適合するよう設計・製造されているため、意図された患者以外には使用しないこと。
6) インプラントが使用されることなく手術が終了した場合、又は手術が中止された場合は、未使用のインプラントは洗浄・滅菌して返却すること。
なお、患者又は患者の血液に接触していない未使用のインプラントは、同一の患者に対するその後の手術でのみ、インプラントの外箱に記載された有効期間内に再滅菌して使用することができる。
7) 本品を追加で曲げることを推奨しない。また、いかなる場合でも、同じ箇所で曲げ戻さないこと。
8) 本品は個々の患者に適合するよう設計・製造されているが、もし患者の解剖学的形状に合わない等の理由により本品を使用できなくなった場合は、標準のロッドを使用して手術を行うこと。
9) 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。
10) 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。
11) 固定部位及びその周辺に骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
12) 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。
13) 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。

【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) 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、本品が適切に固定できない可能性がある]
2) 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]
3) 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]
4) 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(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、白血球数増減、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]
5) 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]
6) 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]
7) 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]
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がある]
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) 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]
13) 精神疾患 [術後管理が困難となる可能性がある]
14) 頭頚部に著しい不随運動を有する患者 [十分な固定が得られず、インプラントの緩み等、他の合併症を生じる可能性がある]

2. 重要な基本的注意

1) 本品は、患者適合型ロッドであり、患者個人の脊椎アライメントは時間経過によって変化する可能性があるため、形状プラン作成時に設定した手術予定日から 3 か月を超えた本品を用いて手術を行わないこと。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 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。
6) 骨癒合完成のためには医師の判断により、装具(外固定具)を適切な期間着用すること。
7) 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ため注意すること。
8) 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。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。
9) 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。
10) 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。
11) 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。
12) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない [自己認証による]。

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、接続不良、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
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
   (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瘢痕形成
   (8) 創傷壊死、創傷離開、創傷治癒不良
   (9) 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
   (10) 疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
   (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、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
   (14) 脊椎の可動性や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。滑液嚢炎。
   (19) 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
   (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) 消化器系障害(胃炎、腸閉塞、排便機能障害等)
   (26) 呼吸器系障害(肺塞栓、無気肺、気管支炎、肺炎等)
   (27) 泌尿器系障害(尿閉、膀胱機能障害等)
   (28) 生殖器系障害(不妊症、夫婦生活の喪失等の性機能障害等)
   (29) 循環器系障害(心不全、心停止等)
   (30) 精神状態の変化
   (31) 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) 産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。
3) 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) 後弯変形
   (4) 膵炎
   (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:メディクレア インターナショナル エスエーエス(仏国)
[MEDICREA INTERNATIONAL S.A.S.]