

CDH ModuLeX Deformity スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - 金属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。]
- 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(【使用上の注意】の「3.相互作用」の項参照)
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 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。

* <脊椎スクリュー(可動型)>

ヘッド



シャンク



* <ナット>



<脊椎ロッド>



<脊椎コネクター>



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。

* <ナット>

各構成部品を固定するためのナットである。

<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ある。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。

<脊椎コネクター>

複数の脊椎ロッドを直線上に連結することを目的に使用するコネクターである。

3. 材質

コバルトクロム合金

チタン合金(ASTM F136)

チタン(ASTM F67)

4. 原理

本品はナットを用いて、各構成部品及び/又は対応する併用医療機器を締結することによって、脊椎を固定する。

本品の脊椎スクリュー(可動型)は、ヘッド及びシャンクから構成され、術中に組み立てて使用する。

本品の脊椎コネクターは術中にシャンクと組み立てて使用する。

また、Osteogrip nanoLOCK シャンクの表面は、間葉系幹細胞の分化を誘導することが in vitro 試験により確認されている。

【使用目的又は効果】

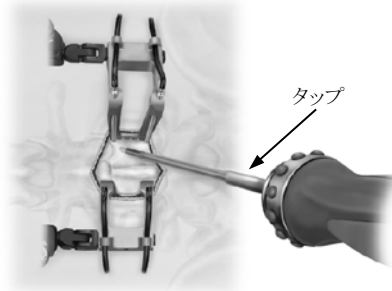
本品は、脊柱変形(側弯症、後弯症、前弯症)、外傷、腫瘍、変性椎間板症、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症、偽関節等の脊椎障害のため、脊椎固定術の適用が必要とされる患者に対する胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用方法等】

使用方法

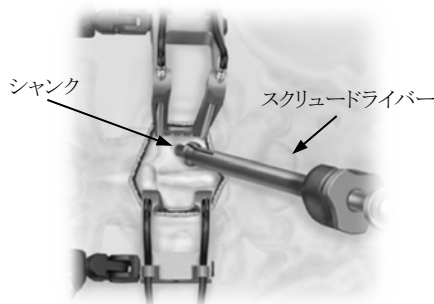
本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

- タップを用いて下穴を作成する。ただし、ATS シャンクを使用する場合は骨質に応じて省略することが可能である。

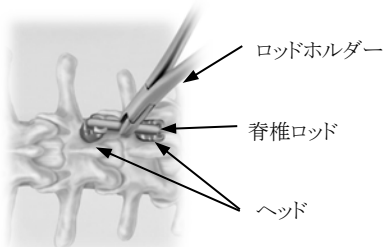


本品の手技書を必ず参照すること。

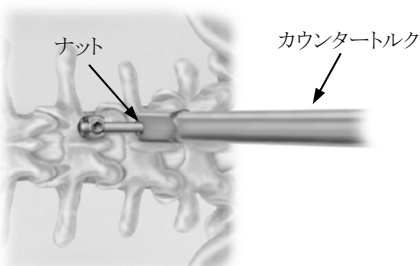
- * 2. スクリュードライバーを用いて、Cortical シャンク、ATS シャンク、Osteogrip シャンク、Osteogrip nanoLOCK シャンク又は Iliac シャンク(中空及び非中空) (以下、「シャンク」)を椎弓根に挿入する。



3. ヘッドインserterを用いてヘッド又は脊椎コネクターをシャンクに接続する。
 4. 脊椎ロッドの長さを決定する。必要に応じ、脊椎ロッドのベンディングを行う。
 5. 脊椎ロッドをヘッド又は脊椎コネクター上に設置する。



6. 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。



7. 閉創する。
 8. 原則として、骨癒合の完成を確認したら抜去を行う。

本品の脊椎スクリュー(可動型)及び脊椎コネクターは、当社が製造販売する下表の医療機器のうち、φ5.5mm 及び φ6.0mm (又は φ6.0mm 相当)の脊椎ロッド*と併用できる。

※ CDH SOLERA Lat. Connector システム(承認番号:22600BZX00046000)の構成品である脊椎コネクター及び滅菌済 HORIZON M8 スパイナルシステム チタン製(承認番号:21700BZY00111000)のフックロッドを含む。

| 販売名 | 承認番号 |
|---------------------------------------|------------------|
| 滅菌済ソファモアダネックロッド 純チタン製 | 21600BZY00454000 |
| 滅菌済ソファモアダネックロッド チタン合金製 | 21600BZY00497000 |
| 滅菌済 HORIZON M8 スパイナルシステム チタン製 | 21700BZY00111000 |
| 滅菌済 LEGACY 5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製 | 21700BZY00389000 |
| 滅菌済 LEGACY スパイナルシステム 2 | 22000BZX01360000 |
| 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 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 |
| VERTEX SELECT Tapered ロッド Ti | 22500BZX00134000 |
| VERTEX SELECT Tapered ロッド CCM | 22500BZX00135000 |

| 販売名 | 承認番号 |
|--|------------------|
| 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 5.5/6.0 | 22900BZX00148000 |
| CDH SOLERA 5.5 Perc システム Ti ロッド | 22900BZX00149000 |
| INFINITY OCT システム | 23100BZX00074000 |
| INFINITY OCT コバルトクロムロッドシステム | 23100BZX00075000 |
| 未滅菌 CDH SOLERA 5.5/6.0 | 30400BZX00289000 |
| 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 |
| 未滅菌 CDH SOLERA 5.5 Perc Ti ロッド | 30500BZX00020000 |
| 未滅菌 CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGI | 30500BZX00021000 |
| UNiD Ti ロッド | 30500BZX00210000 |
| UNiD CoCr ロッド | 30500BZX00211000 |
| CDH ModuLeX Deformity スパイナルシステム | 30700BZX00228000 |

本品のφ5.0 ストレートロッドは、当社が製造販売する下表の医療機器のうち、φ5.5mm 用の脊椎ロッドに対応する構成品と併用できる。

| 販売名 | 承認番号 |
|------------------------------------|------------------|
| 滅菌済 COLORADO2 スパイナルシステム チタン製 | 21600BZY00677000 |
| 滅菌済 LOWPROFILE CROSSLINK システム チタン製 | 21700BZY00077000 |
| 滅菌済 HORIZON M8 スパイナルシステム チタン製 | 21700BZY00111000 |
| 滅菌済 X10 CROSSLINK システム チタン製 | 21700BZY00296000 |
| CDH LEGACY Anterior スパイナルシステム | 22600BZX00154000 |
| ProLock CROSSLINK システム | 22700BZX00393000 |

本品のφ6.0mm プリベンドロッド及び Apex プリベンドロッド(φ6.0mm 相当)は、当社が製造販売する下表の医療機器のうち、φ6.0mm の脊椎ロッドに対応する構成品と併用できる。

| 販売名 | 承認番号 |
|--|------------------|
| 滅菌済 LOWPROFILE CROSSLINK システム チタン製 | 21700BZY00077000 |
| 滅菌済 X10 CROSSLINK システム チタン製 | 21700BZY00296000 |
| VERTEX SELECT システム | 22400BZX00021000 |
| 滅菌済 LEGACY CLOSED スパイナルシステム | 22500BZX00022000 |
| 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 Rod Connector スパイナルシステム | 22700BZX00369000 |
| CDH SOLERA Lat. Connector システム | 22600BZX00046000 |
| TSRH-RP2 スパイナルシステム | 22700BZX00381000 |
| ProLock CROSSLINK システム | 22700BZX00393000 |
| CDH BALLAST トップローディングスパイナルシステム | 22800BZX00353000 |
| CDH BALLAST クローズドスパイナルシステム | 22800BZX00352000 |
| TRANSLACE Tethering システム | 23000BZX00059000 |
| CDH SOLERA Voyager システム 5.5/6.0 | 22900BZX00148000 |
| INFINITY OCT システム | 23100BZX00074000 |
| CDH SOLERA Voyager ATMAS システム | 30300BZX00305000 |
| CDH SOLERA Voyager FNS システム | 30300BZX00108000 |
| 未滅菌 CDH SOLERA 5.5/6.0 | 30400BZX00289000 |
| 未滅菌 CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGI | 30500BZX00021000 |
| CDH ModuLeX Connector システム | 30400BZX00188000 |
| CDH ModuLeX スパイナルシステム | 30400BZX00189000 |
| CDH ModuLeX Deformity スパイナルシステム | 30700BZX00228000 |
| CDH ModuLeX UAS ヘッド CoCr | 30700BZX00230000 |

本品の脊椎スクリュー(可動型)のヘッド及び脊椎コネクターは、当社が製造販売する下表の医療機器の構成品と併用できる。

| 販売名 | 承認番号 |
|---------------------------------|------------------|
| CDH ModuLeX スパイナルシステム | 30400BZX00189000 |
| CDH ModuLeX Deformity スパイナルシステム | 30700BZX00228000 |

* 本品のナットは、当社が製造販売する下表の医療機器と併用できる。

| 販売名 | 承認番号 |
|--------------------------|------------------|
| CDH ModuLeX スパイナルシステム | 30400BZX00189000 |
| CDH ModuLeX UAS ヘッド Ti | 30700BZX00229000 |
| CDH ModuLeX UAS ヘッド CoCr | 30700BZX00230000 |

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損、亀裂等がないか確認すること。
2. 本品に破損、傷等がないか確認すること。
3. 必要に応じて画像システムを使用すること。
4. 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。
5. 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に傷を付ける可能性がある。
6. 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。
- * 7. Iliac シャンクは、仙腸骨の固定に適した形状となっている。したがって、仙腸骨以外に使用する場合は、本品の形状に留意して使用すること。
8. 画像システムを併用する場合は、本品の挿入前に、本品の刺入点が画像システムの位置情報とずれが生じていないか確認すること。
9. ATS シャンクを用いる場合、骨質に応じて下穴作成を省略することができるが、画像システムを用いて前方に穿破しないように注意すること。
10. 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も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。
11. 骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
12. 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。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ため注意すること。
13. ヘッド及びシャンクが確実に接続されているか確認すること。
14. 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か確認すること。
15. 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。
16. 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、必要な長さのブリカッドロッドを使用すること。
17. 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。
18. ガイドワイヤを使用する際は、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、タッピング又はスクリュー刺入中にガイドワイヤ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。)

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) 術部における炎症の徴候がある患者[症状増悪の可能性ある。]
- 2) 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、骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性がある。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 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ある。]
- 9) 神経麻痺を有する患者[症状が悪化する可能性がある。]
- 10) 移植骨を十分量採骨できない、又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。]
- 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[感染の可能性ある。]

- 13) 精神疾患[術後管理が困難となる可能性がある。]
- 14) 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がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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、緩み及び破損を引き起こす可能性がある。
- 6) 医師は患者に対して術後の適切な指導を行うこと。
- 7) 骨癒合完成のためには、医師の判断で装具(外固定具)を適切な期間着用すること。
- 8) 骨癒合するまでの間、喫煙、ニコチン製品の使用又は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。
- 10) 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。
- 11) 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、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、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、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、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って腐食が発生する。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) 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、偽膜腫瘍、フィステル(瘻孔)、持続的な脳脊髄液の漏出、髄膜炎
 - (5) 麻痺(完全麻痺又は不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、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癭痕形成
 - (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) 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
 - (12) 術後の脊椎彎曲、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) メタロシス、組織の着色、腫瘍形成又は自己免疫疾患及び癭痕形成を含む、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、線維化、壊死、炎症性の疼痛
 - (19) インプラントの不適切な設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、クモ膜炎又はその他の炎症
 - (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など)
 - (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のち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のち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

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、本品の緩み又は固定不良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、骨格の歪みなど)によって脊椎スクリューの使用が不可能になる。
 - (2) 神経損傷若しくは血管損傷を伴う、又は伴わない脊椎スクリューの位置不良。
 - (3) 後弯変形。
 - (4) 膝炎。
 - (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 インク (米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]