

類別：医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 一般的名称：脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）

Expedium Plus スパインシステム

再使用禁止

【警告】

** 1. 使用方法

- (1) 遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがあり、強固な骨癒合がえられた場合においても、本品はゆるみ、湾曲、破損するおそれがある。[本品が過大な負荷や長期の繰り返しの負荷を受けるおそれがある]
- (2) 腫瘍に対する放射線療法や化学療法が行われている患者、人工透析が行われている患者、骨減少症の患者などの骨癒合を阻害する可能性がある治療が行われている患者、または症状を有する患者には、慎重に使用を考慮すること。[骨癒合率が低くなるおそれがある]
- (3) 肥満患者には、慎重に使用を考慮すること。[過大な負荷による本品の破損および治療の不成功のおそれがある]

【禁忌・禁止】

** 1. 使用方法

- (1) 再使用禁止[製品の劣化や破損、二次感染のリスクを生じるおそれがある]

** 2. 適用対象（患者）

- (1) 活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者 [感染の長期化およびこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある]
- (2) 本品材料に対する過敏症の患者
- (3) 金属に対する過敏症の患者
- (4) 重度骨粗鬆症の患者 [固定力が不十分となるおそれがある]

** 3. 併用医療機器（【使用方法等】組み合わせて使用する医療機器の項、【使用上の注意】2. 重要な基本的注意および 6. 相互作用の項参照）

- 以下の医療機器と併用しないこと
- (1) 弊社取扱製品以外のインプラントおよび手術器械[ゆるみ、摩耗、摩耗粉等が発生するおそれがある]
 - (2) 本品と異なる金属インプラント材料（適合性が確認されている弊社取扱製品は除く）[異種金属間の電位差による腐食を生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

チタン合金

2. 形状・構造

以下構成品一覧を参照のこと。
ただし、組合せによって同梱されない製品がある。

(1) SI ポリアキシャルスクリュー

形状	
サイズ	径 8-12mm 長 30-150mm

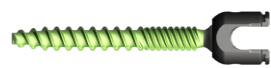
(2) 5.5 カニキュレーテッドクローズドポリアキシャルスクリュー

形状	
サイズ	径 7-10mm 長 65-100mm

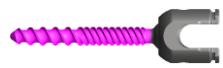
(3) 6.35 クローズドポリアキシャルスクリュー

形状	
サイズ	径 7-10mm 長 65-100mm

(4) 5.5 カニキュレーテッドコーティカルフィックススクリュー

形状	
サイズ	径 4.35-9mm 長 20-130mm

(5) 5.5 コーティカルフィックススクリュー

形状	
サイズ	径 4.35mm 長 20-130mm

(6) 6.35 コーティカルフィックススクリュー

形状	
サイズ	径 4.35-8mm 長 30-130mm

(7) 5.5 カニキュレーテッド SAI ポリアキシャルスクリュー

形状	
サイズ	径 8-12mm 長 60-130mm

(8) カニキュレーテッドコーティカルフィックススクリュー/エクステンダタブ

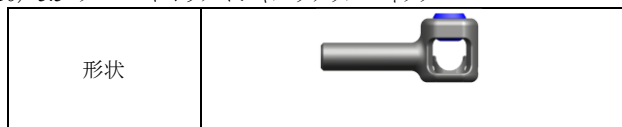
形状	
サイズ	径 4.35-7mm 長 20-100mm

(9) 5.5 オープンポリアキシャルラテラルコネクター

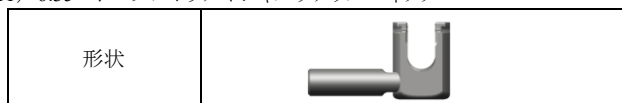
形状	
----	---

使用するインプラントの手技書等を必ずご参照下さい

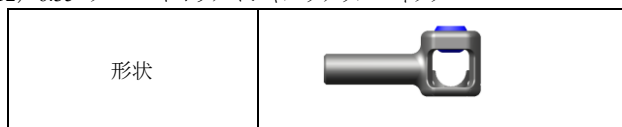
(10) 5.5 クローズドポリアキシャルラテラルコネクター



(11) 6.35 オープンポリアキシャルラテラルコネクター



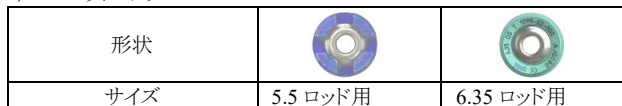
(12) 6.35 クローズドポリアキシャルラテラルコネクター



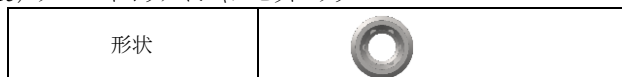
(13) SI セットスクリュー



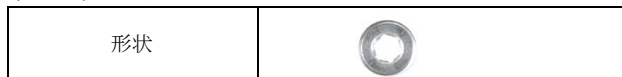
(14) DI セットスクリュー



(15) クローズドポリアキシャルセットスクリュー



(16) SI セットスクリュー LIS



3. 原理

本品の構成品を組み合わせることで機械的にアライメント補正を行い、脊椎を固定支持する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

本品は一回限りの使用で再使用しない。

本品は洗浄・滅菌した後に使用すること。

*本品はオープン手術又は低侵襲手術に使用される。

1. 滅菌方法

本品は、以下の推奨滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

〔推奨滅菌条件〕

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：プレバキューム 132℃、6 分

2. 使用方法

以下に脊椎外科の脊椎固定術における本品の一般的な使用方法を示す。

組み合わせて使用する医療機器：

併用する手術器械は、以下等の弊社取扱いの脊椎手術器械に限定する。

販売名：Expedium 器械セット

届出番号：13B1X00204DS0026

販売名：Expedium6.35 器械セット

届出番号：13B1X00204DS0055

販売名：VIPER2 器械セット

届出番号：13B1X00204DS0052

販売名：Viper ガイドワイヤー

認証番号：223ADBZX00029000

**販売名：MOSS MIAMI Expedium システム

**承認番号：21800BZY10033000

**販売名：MOUNTAINEER スパインシステム

**承認番号：22100BZX00456000

**販売名：Expedium LIS-VIPER システム

**承認番号：22100BZX00468000

**販売名：Expedium スパインシステム 6.35

**承認番号：22300BZX00231000

**販売名：VIPER2 スパインシステム

**承認番号：22400BZX00042000

**販売名：Expedium コバルトクロムロッド 5.5

**承認番号：22400BZX00237000

*印のついた手術器械は本品には含まれない。

1) スクリューとロッドで矯正／固定する

- (1) 適用部位の状況に応じて適切なスクリューを選択し、椎弓根に刺入する。



カニューレーテッド SAI ポリアキシャルスクリューをアンカーとして腸骨に用いる場合は、適切なサイズを選択して仙骨から腸骨へ刺入する。



- (2) 脊椎の矯正／固定形状に合わせたロッドを設置し、セットスクリューで仮固定する。



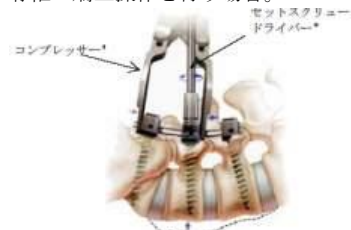
DI フェイバードアングルリダクションスクリューを設置した場合は、必要に応じてタブリングを使用する。



スクリューとロッドの連結を行う場合は、各種ラテラルコネクタを使用する。



(3) 脊椎の矯正操作を行う場合。



ポリアキシシャルスクリューに DI セットスクリューを用いて、スクリューヘッドを先に固定した後、コンプレッション・ディストラクション操作を加えることができる。

(4) セットスクリューの最終締結を行う。

DI フェイバードアングルドスクリューを設置した場合は、最終締結後にタブをカットする。



2. 抜去（本品を医師の判断によって抜去する場合）

- (1) 手術器械（スクリュードライバー※）をセットスクリューにセットした後、設置時とは逆の方向に手術器械を回転し、セットスクリューを外す。
- (2) 次にロッドを取り除く。
- (3) 最後に、手術器械（スクリュードライバー※）をスクリューにセットした後、設置時とは逆の方向に手術器械を回転しスクリューを抜去した後、閉鎖する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 精神病・認知症・アルコール中毒・薬物乱用患者
- (2) 活動的な患者・衰弱した患者・軽度の認知症患者
- (3) 神経筋肉系の疾病を有する患者
- (4) 発熱している患者
- (5) 傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
- (6) 妊婦「妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用」の項参照
- (7) 喫煙習慣のある患者
- (8) 栄養失調の患者
- (9) 進行性の変性疾患の患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 治療に際し、本製品の必要性を十分に考慮すること。
- (2) 医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示

を与え定期的に術後検査を行い骨癒合および本品の状態を観察すること。

- (3) 骨移植をして骨癒合が完成するまでの期間は、身体活動などにより過度な負荷がかかると本品の破損のおそれがあるため、注意すること。
- (4) X 線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
- (5) 本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
- (6) 損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品は苦情品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。
- (7) 本品の破損、もしくは本品使用に起因する器械の破損により破片が生じた場合、確実に体内より除去すること。
- (8) 本品以外にインプラントを併用する場合は、デザイン、材質等の互換性がある弊社取扱製品のインプラントを併用すること。
- (9) 骨セメントとの併用における有効性、および安全性は確認されていない。
- * (10) 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。本品を装着した患者に対して、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, 3.0T
- ・静磁場強度の勾配 19T/m, 1,900Gauss/cm
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 7 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 8.7℃以下である。さらに、上記条件にて追加のスキャンが必要な場合は、本品を冷却するためにスキャン時間以上の時間をとることを推奨する。

また、MR 装置が示す全身最大 SAR が 1W/kg の条件においては、15 分間のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.2℃以下である。

本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 70 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- ** (11) 良好な骨癒合が得られた際、またインプラントの損傷により、抜去術が生じることを患者へ説明すること。抜去術の際においても手技のリスクを説明すること。

3. 術前の注意

- (1) 使用前の点検において本品および本品専用の手術器械が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- (2) 損傷・破損・変形させないこと。また、損傷・破損・変形、その他の異常が認められた場合は使用せず、適切な表示を行い、返送すること。
- (3) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】「滅菌方法」による滅菌を行うこと。

4. 術中の注意

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため取り扱いには十分に注意すること。
- (2) 適切なサイズ、形状、デザインの本品を選択すること。
- (3) スクリュー径 11mm 以上のスクリューは、仙骨または腸骨にのみ使用すること。
- (4) インプラント設置時（特にスクリュー挿入時）には、無理な力を加えないこと。
- (5) 埋植後本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影等により確認すること。
- (6) ロッドの切断、ベンディングを適切に行い、連結部のロッド、スクリュー、フック、コネクタ等の設置位置や、設置角度についても十分に確認を行うこと。また、ロッドはセットスクリューによって適切に締結できるようベンディング及び調整を行うこと。
- (7) ロッドのベンディングの際は、破損の原因となる恐れがあるため曲げ戻しはしないこと。
- (8) セットスクリューの設置時には過度な力をかけないこと。
- (9) セットスクリューのクロススレッドを防止するため、セットスクリューはスクリューに対して必ず垂直に挿入すること。

と。その際抵抗を感じたら挿入を止め半周ほど逆回転させてから再挿入すること。

- (10) セットスクリューの最終締結には、専用のトルクレンチ及びカウンタートルクを用い、締込みトルクが 80in-lb に設定されていることを確認してから使用すること。
- (11) 本品を締結する場合は、専用手術器械を嵌合部に確実に装着し、本品との軸方向を維持しながら正しく締結すること。
- (12) ガイドワイヤーを併用使用する際は、Viper ガイドワイヤー（認証番号：223ADBZX00029000）等を使用すること。
- (13) ガイドワイヤーを使用の際は、ガイドワイヤーに力を加えて変形させないように注意すること。
- (14) ガイドワイヤーを使用してタップ等の中空器械を使用する際は、ガイドワイヤーの先端の位置が変わらないように、かつ軸をずらさないように注意しながら使用すること。
- (15) ニードルとガイドワイヤーを併用して使用する場合は、適切なニードルの内径（gauge サイズ：11gauge）のものを使用すること。
- (16) オープン/クローズドエクステンションスリーブが SI カニューレテッドポリアキシャルスクリューのヘッドに正しく装着されていることを確認すること。
- (17) SI セットスクリュー-LIS のインサーター（VPR2X25 セットスクリューインサーター、VPR2 アプローチメーターセットスクリューインサーター）は、SI セットスクリュー-LIS の設置のみに使用し、最終締結には用いないこと。
- (18) スクリューの留置にガイドワイヤーを用いる場合は、X 線イメージインテンシファイヤー、脊椎用ナビゲーションシステム等を用いてガイドワイヤーの設置位置を確認しながら椎体を貫通しないように十分注意すること。
- (19) コーティカルフィックススクリュー、カニューレテッドコーティカルフィックススクリュー／エクステンダップを使用時は刺入するスクリュー径と同一径のタップを用いること。タップ径よりも太い径のスクリューを使用すると、骨が固い場合などに、ドライバー先端部に過度の応力がかかり先端部が折損する可能性がある。止むを得ずタップ径よりも太いスクリューを挿入する際は、スクリュー挿入時に過度な抵抗が無いことを確認し、慎重に使用すること。

5. 術後の注意

- (1) 手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。

6. 相互作用（他の医療機器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
弊社取扱製品以外のインプラントおよび手術器械	ゆるみ、磨耗、磨耗粉等が発生するおそれがある。	デザインが異なるため、適切な組み合わせが得られない。
異なる金属インプラント材料（適合性が確認されている弊社取扱製品は除く）	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気化学的腐食が促進される。

7. 不具合・有害事象

本品の使用により、他の類似する脊椎内固定器具と同様に以下の不具合が起こりうる。

(1) 重大な不具合

- 本品のゆるみ・変形または破損
- 本品のマイグレーション

** 腐食

(2) 重大な有害事象

- 早期感染あるいは遅発性感染症
- 応力遮蔽による骨密度の低下
- 手術外傷または本品による神経や組織の穿孔または損傷
- 麻痺

- 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎・滑液包炎
- 死亡
- 手術外傷または本品による血管損傷。手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品による術後回復期の異常出血
- 骨折
- 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
- 局所的な組織反応、疼痛、違和感
- 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症
- 遷延癒合・偽関節
- 術後外傷による傷害
- ** - 滑液包炎
- ** - リンパ管の損傷やリンパ液の滲出
- ** - 脊髄圧迫・挫傷
- 本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、上述の「重大な有害事象」が起こりうる。

(3) その他の有害事象

- 本品の使用に際する手術従事者の受傷[本品には、先端が鋭利なものが含まれる]

8. 高齢者への適用

- (1) 骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

9. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重に使用すること。
- (2) 小児に対する安全性は確立していない。

10. その他の注意

- (1) 本品の使用により骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。
- (2) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷をおこす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：室温保存

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

・文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンセス・ジャパン

デビューシンセス・スパイン事業部 マーケティング部

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

** URL：jn.i.co.jp

外国製造業者の名称：デピュー・スパイン社 (DePuy Spine Inc)

** 国名：アメリカ合衆国