



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 Verse システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - 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]
 - 金属に対する過敏症の患者
 - 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]
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 併用医療機器
以下の医療機器と併用しないこと
 (1) 材質の異なるインプラントと併用しないこと[「3. 相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

- 原材料
Verse カニューレテッド CFX スクリュー：チタン合金、コバルトクロム合金
Verse コレクションキークおよび Verse ユニタイズドセットスクリュー：チタン合金
- 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) Verse カニューレテッド CFX スクリュー

形状	(代表例) 
サイズ	径 4.35mm～8.0mm 長 20mm～100mm

スクリュー径によって色が異なる

(2) Verse コレクションキーク

形状	
----	---

(3) Verse ユニタイズドセットスクリュー

形状	
----	---

- 原理
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、脊椎を一時的に固定支持する。

【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】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
MOSS MIAMI Expedium システム	21800BZY10033000
VIPER2 スパインシステム	22400BZX00042000
Expedium コバルトクロム ロッド 5.5	22400BZX00237000

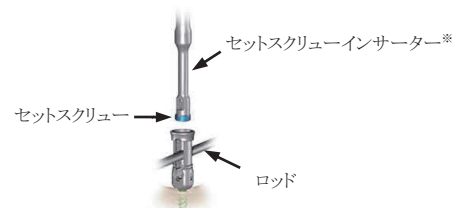
- 使用方法
本品はオープン手術又は低侵襲手術に使用される。
以下に脊椎固定に使用する際の本品の一般的な使用方法を示す。
※印のついた手術用器械およびロッドは本品には含まれない。

1) スクリューとロッドによる矯正／固定

- 適用部位の状況に応じて適切なサイズのスクリューを選択し、椎弓根に刺入する。



- 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。



- 必要に応じて、コンプレッサー※、ディストラクター※等の手術用器械を用いて脊椎の矯正操作を行う。



セットスクリューとして Verse コレクションキークを使用する場合、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。

- セットスクリューの最終固定を行う。



- (5) スクリューのリダクションタブを切断する。



- 2) 抜去（本品を医師の判断によって抜去する場合）

- (1) 手術用器械（スクリュードライバー等）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用器械を回転し、セットスクリューを外す。
- (2) ロッドを取り除く。
- (3) 手術用器械（スクリュードライバー等）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用器械を回転しスクリューを抜去した後、閉鎖する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術中の注意

- (1) 弊社推奨の手術器具を使用すること。
- (2) 適切なサイズ、形状、デザインの本品を選択すること。

【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) 精神病・認知症・アルコール中毒・薬物乱用患者[必要な制限や注意を守ることができない場合、治療効果が得られないおそれがあるため]
- (2) 喫煙習慣のある患者[術後に偽関節が発生するまたは椎間板の変性が進行し、遅発性の臨床失敗につながるおそれがあるため]
- (3) 人工透析が行われている患者[骨癒合率が低くなるおそれがあるため]
- (4) 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[癒合率が低くなるおそれがあるため]
- (5) 重度の肥満患者・進行性の変性疾患の患者[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ため]

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、術前に手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、インプラントについて患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、インプラントの限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。

- * (8) 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るアーチファクトは本品の実像から約70mm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

- (9) 治療後は、以下のいずれかの合併症が発生する可能性がある：

- 組織反応または疼痛を伴う腐食
- 怪我に至るインプラントの位置の移動
- 術後の外傷による新たな怪我
- 変形、緩み、破損による抜去困難

3. 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
材質の異なるインプラント材料（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。

4. 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

- 本品のゆりみ・変形または破損

- (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の損傷、腸管機能不全および／または膀胱機能障害、インポテンツ、逆行性射精症、および異常感覚などの神経系の障害
- 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
- リンパ管損傷・リンパ液の滲出
- 脊髄への衝撃・損傷
- 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・不快感・違和感
- 金属過敏症または異物に対するアレルギー反応
- 遷延癒合・偽関節
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2) 保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2. 有効期間

包装の有効期限（自己認証による）を参照すること。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話番号：03-4411-6133

製造業者

名称：デビュー・スパイン社 (DePuy Spine Inc)

国名：アメリカ合衆国

©J&J KK