



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)

VIPER PRIME スパインシステム

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
- 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
 - 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
チタン合金
- 形状・構造
以下構成品一覧を参照のこと。
径によってスクリーの色が異なる。

番号	構成品目の名称	形状(代表例)
(1)	VIPER PRIME カニューレーテッド CFX スクリュー	
(2)	VIPER PRIME カニューレーテッドポリアキシャルスクリュー	

3. 原理

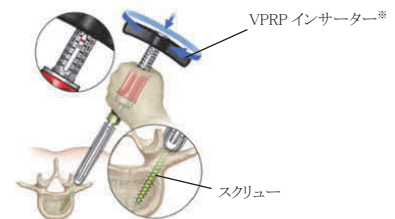
本品は脊椎スクリュー以外の脊椎内固定器具と組み合わせて機械的にアライメント補正を行い、脊椎を一時的に固定支持する。

【使用目的又は効果】

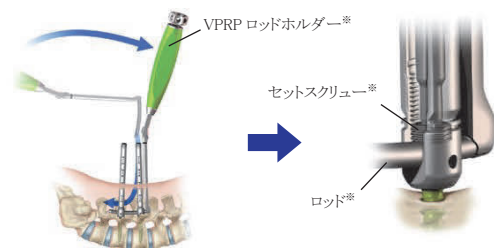
本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患(すべり症、脊柱管狭窄症等)、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形(脊椎側弯症等)を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

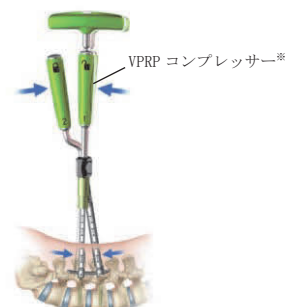
- 使用方法
本品は滅菌済み製品である。
本品はディスポーザブル製品のため一回限りの使用で再使用できない。
以下に示した使用方法是脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。
※印のついた手術用器械、セットスクリュー及びロッドは、本品には含まれない。
 - スクリューとロッド※による矯正／固定
 - 適用部位の状況に応じて適切なサイズのスクリューを選択し、椎弓根に刺入する。



- 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、VPRP コンプレッサー※等の手術用器械を用いて脊椎の矯正操作を行う。



- 4) セットスクリュー※の最終固定を行う。



- 5) スクリューのエクステンダブを切断する。



- (2) 抜去 (本品を医師の判断によって抜去する場合)

- 手術用器械 (VPRP カウンタートルク※、VPRP セットスクリューインサーター※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。
- ロッド※を取り除く。
- 手術用器械 (VPRP セットスクリューインサーター※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、閉創する。

本品は、以下の脊椎内固定器具に含まれる5.5mm 径のロッド及びセットスクリューと組み合わせて使用する。なお、セットスクリューは SI セットスクリュー-LIS (製品番号:1867-15-000) を使用する。

販売名	承認番号
MOSS MIAMI Expedium システム	21800BZY10033000
Expedium LIS-VIPER システム	22100BZX00468000
VIPER2 スパインシステム	22400BZX00042000
Expedium コバルトクロム ロッド 5.5	22400BZX00237000
Expedium Plus スパインシステム	22500BZX00156000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- 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。
- キズ・破損・変形、その他の異常が認められた場合は適切な表示を行い、返送すること。

2. 術中の注意

- 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。
- 適切なサイズ、形状、デザインの本品を選択すること。
- 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。
- 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。

【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)

- 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]
- 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、疼痛等につながるおそれがあるため]

- 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ため]
- 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 [骨癒合率が低くなるおそれがあるため]
- 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]
- 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 [骨癒合率が低くなるおそれがあるため]
- 重度の肥満患者・進行性の変性疾患の患者 [過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある]
- 重労働、活動性の高い患者 [過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗したり、良好な埋植結果が得られないおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- 医師は、術前に患者と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。
- 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。
- 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。特に前方要素の再建を行わない場合、骨移植を行わない治療法の場合、或いは患者の脊柱変形が大きくその矯正度合いが過大な場合、十分に注意すること。
- 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。
- 術後、放射線治療を行うことにより遅延癒合もしくは偽関節が起こる可能性があるため留意すること。
- 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。

- * (7) 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 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

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
材質の異なるインプラント (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

- 重大な不具合
 - ゆるみ、脱転
 - 変形、破損、腐食

(2) 重大な有害事象

- 1) 金属・異物アレルギー反応
- 2) 感染
- 3) 遷延癒合・偽関節
- 4) 骨密度の低下、骨折、骨組織の破壊、骨成長の停止
- 5) 疼痛、不快感、感覚異常
- 6) 手術外傷
- 7) 神経損傷、腸管機能不全、膀胱機能障害、インポテンツ、逆行性射精症などの神経系の障害
- 8) 滑液胞炎
- 9) 麻痺
- 10) 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔、髄膜炎
- 11) 血管損傷、異常出血
- 12) リンパ管損傷・リンパ液の滲出
- 13) 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
- 14) 脊椎の輪郭の喪失
- 15) 肺合併症
- 16) インプラントの移動により生じる組織損傷
- 17) インプラント留置中の外傷に付随して加わる外傷
- 18) 抜去困難、体内遺残

(3) その他の有害事象

- 1) 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]

5. 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。

6. 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。

7. 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。

【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

製造業者の名称: デピュー・スパイン社(DePuy Spine Inc)

製造業者の国名: アメリカ合衆国

©J&J KK