

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 Fenestrated Screw システム

再使用禁止

【警告】

- (1) 骨セメントを併用する場合は、過度な圧力を加えて骨セメントの注入を行わないこと。[骨セメントの漏出または溢出をもたらすおそれがある。]
- (2) 適切なサイズ、形状の本品を選択すること。また、椎弓根に適切なスクリュー挿入孔をあけること。[本品の長さが短い場合、または過剰な骨セメントが椎体に圧送される場合、椎弓根へのセメント漏出の可能性が増大する。]
- (3) 複数のスクリューまたは脊椎レベルに骨セメントを併用する場合は、骨セメントの注入が完了するまで骨セメントの作業時間を超過しないように注意すること。骨セメントの作業時間が完了した場合は、新しい骨セメントのパッケージを開き、次のスクリュー/脊椎レベルで新しく骨セメントを混合して注入すること。[骨セメントが硬化し使用できなくなるため。]
- (4) 骨セメントを併用する場合は、骨セメントを注入した後に本品をひねったり、ねじったりしないこと。[本品と骨の間の骨セメント構造が損傷するおそれがあるため。]
- (5) 骨セメントを併用する場合は、骨セメントの作業時間を超過して注入を続けず。骨セメントの注入が完了したら、カニューラ（別品目）とアダプター（別品目）を直に取り外すこと。[カニューラとアダプターが本品に接続された状態でセメントが硬化すると取り外しが困難になり、複数のスクリューに骨セメントを注入する場合に新しいカニューラとアダプターが必要となることがある。]
- (6) 深部での感染症は深刻な術後合併症であり、本品及び骨セメントの完全な除去を要する可能性がある。深部での感染症は潜在的であり、術後数年間経過して発現することがある。[術後の良好な埋植結果を得られないことがある。]
- (7) 骨セメントを併用する場合は、骨セメント注入中および注入直後の患者の血圧の変化を監視すること。[降圧反応が起こり、心停止を引き起こすおそれがあるため。]
- (8) 骨セメントを併用する場合、骨セメントの注入開始から硬化するまでの間、患者を同じ体位に維持すること。[骨セメントが椎体外に流出するおそれがあるため。]
- ** (9) 注入する骨セメントの総量に注意すること。[過剰の骨セメントを注入すると、骨セメントが漏出し組織の損傷や対麻痺、致死的心不全などの深刻な循環器系合併症等を招くおそれがある。]**
- (10) 骨セメントを併用する場合、骨セメントを使用する椎体の数や骨セメント量が増加することに伴い、骨セメント漏出のリスクが高まるおそれがあるため注意すること。[骨セメント漏出は、組織の損傷、神経や循環器系の問題、およびその他の重大な有害事象を引き起こすおそれがある。]
- (11) 本品と骨セメントを併用する際は、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会の定める最新の基準に従って使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
 - (1) 椎体または椎弓根外壁の急性期の損傷、後壁皮質骨部の損傷がある患者。[正常に骨癒合が得られないおそれがある。]
 - (2) 椎骨損傷があり、本品の留置が適切にできない患者。[インプラントの安定性が得られなくなるおそれがある。]
 - (3) 感染症のある患者。[正常に骨癒合が得られないおそれがある。]
 - (4) 血液凝固障害または重篤な心肺疾患のある患者。[塞栓のおそれがある。]
 - (5) 出血性素因の患者。[手術により、患者が死亡するおそれがある。]
 - (6) 椎体の骨片による脊柱管狭窄率が 20%を超える患者。[脊髄損傷をおこすおそれがある。]
 - (7) 椎体が 1/3 未満の高さまで損傷した患者。[椎体外への骨セメント漏出のおそれがある。]
 - (8) 術中および術後約 24 時間に凝固異常または抗凝固剤療法を無効化することができない患者。[塞栓及び血圧降下のおそれがある。]
 - (9) 金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者。[インプラント埋植後にアレルギー反応を呈するおそれがある。]
 - (10) 肥満体の患者。[患者の負荷のため、骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損による不具合発現のおそれがある。]
 - (11) 神経過敏症、精神障害、アルコール中毒、薬物中毒等の術後医師の指導の徹底が困難な患者。[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
 - (12) 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. 本品は、骨セメントを併用する場合、バイコーティカルに留置しないこと。後腹膜腔へのセメント漏出を避けるために、本品が椎弓根壁または椎体の前壁皮質を突出せず留置することが重要である。[骨セメントが後腹膜腔へ漏出した場合、塞栓症または死亡等の深刻な合併症に至るおそれがある。]
3. 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
チタン合金、コバルトクロム合金
2. 形状・構造
(1) Verse フェネストレーテッドスクリュー

形状	 (代表例)
サイズ	径 4.35 mm～8.0 mm 長 30 mm～80 mm

スクリュー径によって色が異なる

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

【使用方法等】

※※印のついた手術用器械および整形外科用骨セメントは、骨強度の低下した脊椎に対して骨セメントを併用する場合使用し、本品には含まれない。

- 
- スクリュードライバー※

-
- シリンジ
アダプター
カニューレ

-

-

-

- 3) 手術用器械（スクリウドライバー等）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、閉創する。

組み合わせる 脊椎内固定器具	販売名	医療機器承認番号
5.5 mm 径 のロッド	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
セットス クリュー	Expedium Verse システム	22900BZX00182000

販売名	医療機器承認/届出番号
Vertecem V+ 骨セメントキット	30200BZX00192000
骨セメント用器械セット	13B1X00204DS0069
Expedium Verse 器械セット	13B1X00204DS0064

1. 術前の注意

- ## 2. 術中の注意

- (2)骨セメントの注入前に正しくスクリーが挿入されていることを確認すること。

- (3)骨セメントを併用する場合、骨セメント注入前にスクリューが適切な位置にあることを確認し、ロッド設置に伴う各スクリューの配列調整や深さ調整の必要がないかを確認すること。必要に応じてスクリュー設置位置の調整等を行ってから、骨セメントを注入すること。

- (4)骨セメントを併用する場合、手術中に透視またはCT画像ガイダンスを使用して、適切に骨セメントの流れを確認すること。

- (5)骨セメントを併用する場合、スクリーウの全周にセメント塊ができるように注入し、骨セメント量はスクリーウ1本につき1.5cc～2ccを目安として、過剰に注入しないこと。

- (6)骨セメント硬化後、スクリューの挿入あるいは抜去等の操作を行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 併用する骨セメントの添付文書等を必ず確認すること。
- (2) 術前計画において骨セメント使用予定の椎体であっても、骨孔作製時やタッピング時に骨セメントを使用しない場合においても固定力が十分に得られると判断される椎体には、リスクベネフィットの観点から骨セメントを使用しないこと。
- (3) 治療を実施した患者については、定期的かつ長期間の観察を行い、スクリューの緩みが確認された場合は、必要な対策をとること。
- (4) 骨セメントを併用した場合、通常の術後管理時の画像評価により骨セメント漏出を確認した場合、必要に応じて対策をとること。
- (5) 骨セメントを併用した本品の長期的な安全性および有効性は、まだ確立されていない。
- (6) 術後ケアは非常に重要であり、患者には骨癒合前に、本品への体重や荷重の制限について説明を行うこと。また、患者には手術後の指示を遵守しなければ、本品の機能不全及び再手術の可能性のあることを説明すること。
- (7) 骨セメント注入時は、継続的なレントゲン透視にて骨セメントの流れをモニタリングすること。椎体外への骨セメント漏出がみられた場合は直ちに骨セメントの注入を中止し、処置の必要性和手技の継続について検討し、必要な対応を行うこと。本品及び、注入された骨セメントの位置、周辺に損傷が生じていないかを確認するために、蛍光透視法または CT などの適切な画像診断方法で対処すること。注入された骨セメントを評価するために静脈造影法のような画像診断を使用することもできる。
- (8) 骨セメントと併用する場合、骨セメント硬化前にセットスクリューの締結を行った場合、本品が脱転するおそれがあるため注意すること。
- (9) 骨セメントと併用する場合、骨セメント硬化前にスクリューに過度な負荷を掛けてコンプレッションやデローテーション、リダクションテクニック等の操作を行った場合、骨セメント漏出や十分な臨床効果が得られないおそれがあるため注意すること。
- (10) 本品留置前に生検をする場合、骨セメント漏出の可能性を低減するために、生検針の先端が本品留置予定位置を超えないように注意すること。
- (11) 本品は患者の活動の制限に大きな影響を及ぼす。患者には、活動性の高さによって本品に緩み、曲がり、または破損の可能性が増大することを説明すること。また、骨癒合が生じた場合や活動の制限が守られている場合においても、本品に緩み、曲がり、または破損が生じる可能性があることを患者に説明すること。
- (12) 解剖学的要因や製品の耐久限界により、本品は永久使用品ではない。本品の目的は、骨折等の骨癒合の間または、腫瘍患者の再建のために、一時的な内部固定を行うことである。本品は、骨移植をしない場合、偽関節症が発生した場合、または重度若しくは複数の術前湾曲がある場合に、正常に機能しない可能性が高いため注意すること。
- (13) 骨癒合が認められた後は、本品を抜去してもよい。本品が正常な活動の中で発生した力を伝達したり支持したりすることを意図していないため、場合によっては抜去が必要である。第2の外科的処置については患者と話し合い、処置に伴うリスクについても検討すること。本品が破損した場合、それらを除去する決定は医師が行い、患者の状態および破損したインプラントが体内に遺残することに関するリスクを考慮すること。
- (14) 本品は、脊椎のサポート器具であり、使用する際には、どの疾患に対しても、脊椎癒合および固定を予測・計画した上で実施すること。脊椎癒合が得られないと、本品が脊椎を支えきれず、骨とインプラント、セメントとの接合不良やインプラントの折損、骨折等の有害事象が生じるおそれがある。
- (15) 適応以外の疾患、手技に本品を使用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。
- (16) 骨癒合または骨折の治療を画像にて確認するまで、外固定(装

具等)の併用が推奨される。

- (17) 本品に掛かる負荷を軽減するため、または固定不良を伴う臨床的問題を避けるため、患者に指導を行うこと。
- (18) 本品を扱う際は、応力を掛け、変形・破損させないように注意すること。
- (19) 開封後は無菌的に操作すること。

- * (20) 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。本品を着用した患者に対して、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

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ー変形、破損
- ー緩み、脱転

(2) 重大な有害事象

- ー心筋梗塞、心停止、脳血管障害、肺塞栓症、冠動脈塞栓、肺塞栓症、セメント塞栓、脂肪塞栓、空気塞栓
- ー金属・異物アレルギー反応
- ー感染
- ー癒合不全、偽関節、遷延治療
- ー応力遮蔽による骨密度の低下
- ー疼痛・不快感・知覚異常
- ー外科的損傷による神経損傷、腸管機能不全、膀胱機能障害、インポテンツ、逆行性射精などの神経系の障害
- ー滑液包炎
- ー麻痺
- ー硬膜損傷、慢性脳脊髄液漏、瘻孔、髄膜炎
- ー組織反応、骨セメントの長期劣化に伴い機械的粉砕により生じた摩耗粉が引き起こす全身または局所的な反応
- ー血管損傷、異常出血、骨セメントによる局所的な血管侵食および閉塞
- ーリンパ管損傷・リンパ液の滲出
- ー脊髄損傷
- ー骨構造の破壊、骨癒合した脊椎隣接椎間の変性疾患または不安定性、骨折
- ー一過性の血圧の低下、高血圧または低血圧
- ー血栓性静脈炎
- ー出血、血腫
- ー不整脈
- ー異所性骨形成
- ー低酸素血症
- ー気管支痙攣
- ー骨セメント重合中に発生する熱による一時的な疼痛の悪化、機能の喪失
- ー局所的な神経障害
- ー骨セメントの漏出による神経絞扼、嚥下障害
- ー骨セメント重合中に発生する熱による回腸の癒着、狭窄、腸閉塞

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦または小児における本品の安全性と有効性はまだ確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

DSS-EVFS-03

室温保存。高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

使用の期限は製品の包装に表示されている。(自己認証(当社データ)による)。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者：**ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**

URL：jnj.co.jp

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