



DSS-SYMP-02

* 2022 年 5 月改訂(第 2 版)
2020 年 10 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号:30200BZX00346000

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)

SYMPHONY OCT システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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) 重度の骨粗鬆症[固定力が不十分となるおそれがある。]
4. 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】

1. 組成

全ての構成品: チタン合金

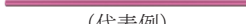
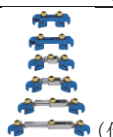
クロスコネクターR2R: ニッケル・チタン合金

* 2. 形状・構造

以下構成品一覧を参照のこと。

径によってスクリューの色が異なる。

番号	構成品目の名称	形状(図)
(1)	SYMPHONY SCRW	 (代表例)
(2)	SYMPHONY CFX SCRW	 (代表例)
(3)	SYMPHONY SHAFT SCRW	 (代表例)
(4)	*SYMPHONY CAN SCRW	 (代表例)
(5)	*SYMPHONY CAN/RED SCRW	 (代表例)
(6)	*SYMPHONY CAN/RED CFX SCRW	 (代表例)

番号	構成品目の名称	形状(図)
(7)	*SYMPHONY CAN/RED SHAFT SCRW	 (代表例)
(8)	Ti ストレートロッド	 (代表例)
(9)	Ti カーブドロッド	 (代表例)
(10)	Ti テーパードロッド	 (代表例)
(11)	Ti アジャスタブルロッド	 (代表例)
(12)	*Ti オフセットロッド	 (代表例)
(13)	パレレルコネクター	 (代表例)
(14)	*リダクションコネクター	 (代表例)
(15)	アキシシャルコネクター	 (代表例)
(16)	オフセットコネクター	 (代表例)
(17)	オフセットコネクター(アングルド)	 (代表例)
(18)	ケーブルコネクター	 (代表例)
(19)	*トップローディングコネクター	 (代表例)
(20)	クロスコネクター H2H	 (代表例)
(21)	クロスコネクター R2R	 (代表例)

番号	構成品目の名称	形状(図)
(22)	セットスクリュー	
(23)	トルセットスクリュー	
(24)	ロックングナット	
(25)	クロスコネクターヘッドアダプター	
(26)	スモールコネクターセットスクリュー	
(27)	* <u>ラミナフック</u>	 (代表例)
(28)	* <u>マルチポイントアダプター</u>	 (代表例)
(29)	* <u>マルチポイントスクリュー</u>	 (代表例)

【使用目的又は効果】

本品は、後頭骨、頸椎(C1-C7)および胸椎(T1-T3)における変性疾患、外傷、腫瘍による不安定性を有する患者、または脊柱変形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】

* 1.使用方法

本品は滅菌済みのディスプレイ製品のため一回限りの使用で再使用できない。

以下に示した使用法は脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

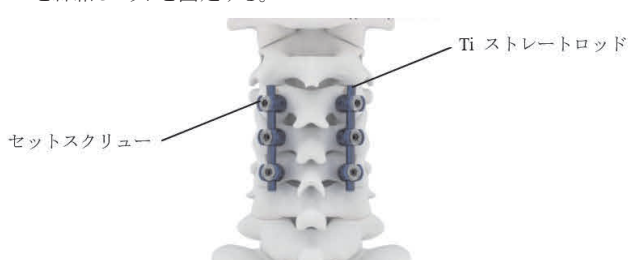
※印のついた手術用器械、脊椎内固定器具、体内固定用ケーブルは本品には含まれない。

(1) スクリューおよびロッドの使用法

- 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、セットスクリューを締結しロッドを固定する。

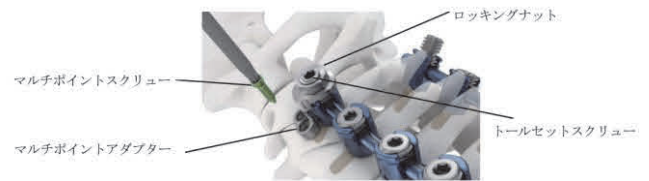


* (2) マルチポイントアダプターの使用方法(頸椎(C3-C7)に使用すること。スクリュー固定の補助として使用し、マルチポイントアダプター及びマルチポイントスクリュー単独で使用しない。)

- 選択したマルチポイントアダプターを選択し、トルセットス

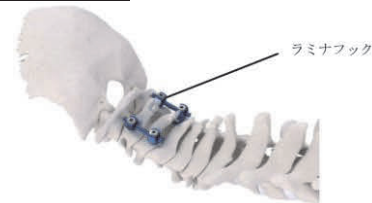
クリューを設置したスクリューヘッド上に設置する。適用部位の状況に応じて適切な確度に調整する。

- ロックングナットを用いて、マルチポイントアダプター及びトルセットスクリューを最終締結しておく。
- マルチポイントアダプターのスクリューホール全てにマルチポイントスクリューを締結する。



* (3) ラミナフックの使用法

- 適用部位の状況に応じて適切な箇所を設置し、脊椎の矯正／固定形状に合わせたロッドを設置し、セットスクリューを締結しロッドを固定する。



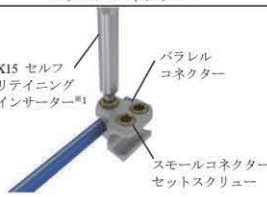
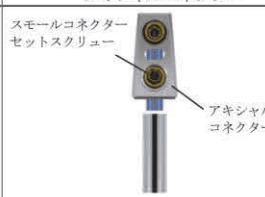
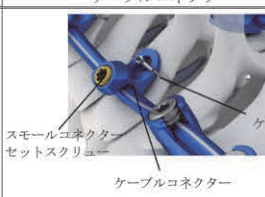
(4) クロスコネクターの使用法

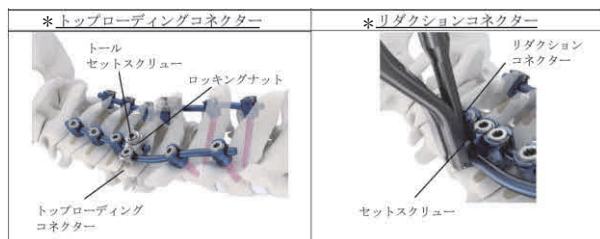
- 脊椎に並行に設置されたロッドにクロスコネクター H2H もしくはクロスコネクター R2R を使用する際は、予めスクリューをトルセットスクリューもしくはセットスクリューを用いて最終締結しておく。
- クロスコネクター H2H を使用する際は、ロックングナットを用いてクロスコネクター H2H をスクリューに設置する。スクリュー間において使用する場合は、クロスコネクターヘッドアダプターを使用することでクロスコネクター H2H を設置することが可能である。
- クロスコネクター R2R を使用する際は、構成部品のスクリューを用いてクロスコネクター R2R をロッドに設置する。



(5) その他のコネクターの使用法

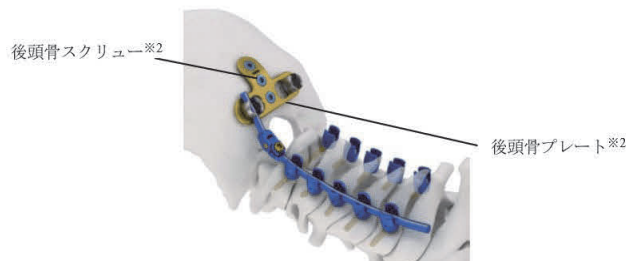
- 必要に応じて以下のとおりスクリュー、ロッドまたはケーブルと、コネクターを連結する。

パラレルコネクター	アキシヤルコネクター
 X15 セルフリテーニングインサーター※1 パラレルコネクター スモールコネクターセットスクリュー	 スモールコネクターセットスクリュー アキシヤルコネクター
オフセットコネクター	ケーブルコネクター
 スモールコネクターセットスクリュー オフセットコネクター	 スモールコネクターセットスクリュー ケーブル※2 ケーブルコネクター



(6) 後頭骨インプラントと併用時の使用方法

- 1) 後頭骨インプラント※2と併用する際は、当該品目の使用方法に従う。



※1：当該手術用器械は本品には含まれない。

※2：本品は以下の脊椎内固定器具および体内固定用ケーブルと併用可能である。

販売名	医療機器承認番号
* SYMPHONY CoCr ロッド	30300BZX00301000
AO Axon OC-Fusion システム(滅菌)	21900BZX00748000
AO Synapse システム(滅菌)	22100BZX00249000
AO USS II Dual-Opening Screw システム(滅菌)	22100BZX00255000
AO USS II Polyaxial Screw システム(滅菌)	21900BZX00735000
AO ユニバーサルスパインシステム スモールスタッチャー TAN(滅菌)	21900BZX00609000
Expedium LIS-VIPER システム	22100BZX00468000
Expedium Plus スパインシステム	22500BZX00156000
Expedium Verse システム	22900BZX00182000
Expedium コバルトクロム ロッド 5.5	22400BZX00237000
Expedium スパインシステム 6.35	22300BZX00231000
Matrix5.5 エンハンスメントシステム(滅菌)	22500BZX00112000
Matrix5.5 コバルトクロムキャップ(滅菌)	22500BZX00362000
Matrix5.5 システム(滅菌)	22300BZX00256000
MOSS MIAMI Expedium システム	21800BZY10033000
Synapse4.0 システム(滅菌)	22500BZX00199000
MOUNTAINEER スパインシステム	22100BZX00456000
VIPER PRIME スパインシステム	22900BZX00419000
VIPER2 スパインシステム	22400BZX00042000
アクロメッド Ti-ゾンガー ケーブル	20700BZY00034000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 術前の注意

- 手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っているか、正常に作動するかを確認すること。
 - インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
 - 手術に使用するインプラントは、手術前に選択し用意しておくこと。
 - スクリュー等の頸椎後方固定器具を患者の症状に合わせて組み合わせ、頸椎を固定する。手術時にはイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。
 - C3 から C6 の脊椎レベルの頸椎後方椎弓根スクリュー固定では、これらの椎弓根に対する椎骨動脈と神経構造の近接性を考慮すると、同様の脊椎レベルの外側塊スクリューの設置に求められるもの以上に、慎重な検討と計画を必要とする。
- (2) インプラントの形状を骨に沿って整える場合には必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付

けないよう注意すること。

- 患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。患者へインプラントの荷重制限、身体活動、特に重量物の持ち上げ・体のひねり・あらゆる種類のスポーツへの参加制限について説明を行うこと。患者には、金属製インプラントは通常の健康な骨ほど強力ではなく、特に完全な骨癒合が得られていない場合、過度な荷重をかけると、本品に緩み、曲がり、または破損の可能性があることを説明すること。活動性の高さによって、置換または損傷したインプラントは、移動して神経や血管を損傷することがある。固定装具を適切に使用できない活動性の高い患者、衰弱した患者、認知症患者は、術後のリハビリ中にインプラントの折損等のリスクが高まるおそれがある。
- 患者の骨の特質に応じて使用可能なインプラントやその強度に制限が生じることを踏まえ、適切なサイズおよび形状のインプラントを選択すること。
- 特に指定のない限り、異なる材料で作られたインプラントとは互換性がない。下の表はインプラント材料の互換性を示している。

材料	互換性
チタン合金	チタン合金、純チタン、コバルトクロムモリブデン、コバルト - ニッケル - クロム - モリブデン、ステンレススチール合金

【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)

- 開放創のある患者
- 骨減少症の患者、肥満患者、進行性の変性疾患の患者、アレルギー反応のある患者[製品に負荷がかかり不具合発現の可能性や、手術の効果を低減させる可能性がある。]
- 肉体的労働に従事する患者または活動性の高い患者(重量物の持ち上げ、筋緊張、捻り、反復屈曲、前屈、ランニング、相当量の歩行)[外部の力による身体的負荷がかかることで不具合発現の可能性や手術の効果を低減させる可能性がある。]
- 神経、精神障害、アルコール中毒、薬物乱用患者[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。]
- 変性疾患の患者[変性疾患の進行が埋植時に非常に進行して、インプラントが期待されている効果を発揮できない可能性がある。その場合、単に疾患の進行を遅延させるまたは一時的に負担を軽減させる手段として機能する。]
- 過敏症の患者[インプラントの選択および留置の前に検査を受ける必要がある。金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。]
- 喫煙患者[骨移植が施行された術後、偽関節の発現の可能性が高まるおそれがある。さらに椎間板のびまん性変性を引き起こす可能性がある。隣接するセグメントの進行性変性は骨癒合後においても再発性疼痛等の臨床症状をもたらす可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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に、正常に機能しない可能性が高いため、注意すること。これらのタイプのインプラントは、骨移植片が使用されていない場合や偽関節症が発症した場合に失敗する可能性が高くなる。
- 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。
- 医師は、術前に患者と手術に伴う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。
- 骨癒合が得られるまでの期間は、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。
- 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)治癒遅延又は骨癒合不全が起こった骨あるいは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弛緩、脱転、弯曲又は破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、弯曲又は破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。

- (8)原則として、患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去すること。しかし、骨折以外の症例に使用されたときはその状況に応じて、抜去しない場合もある。使用目的の完了後に抜去を行わないと、次のような問題が発生する可能性がある。

- 1) 局所的な組織反応または疼痛を伴う腐食
- 2) インプラント位置の移動による損傷
- 3) 術後の外傷リスク
- 4) インプラントの曲がり、ゆりみ、破損[取り外し困難・不可となる可能性がある]
- 5) 疼痛、不快感、違和感
- 6) 感染リスクの増大
- 7) 応力遮断による骨量減少

インプラントの抜去後には、再骨折や変形を避けるために適切な術後管理が必要である。患者が高齢者等で活動レベルが低い場合、インプラントを外さない選択をすることで、再手術に伴うリスクを回避できる。

- (9)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 8 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 8.3℃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 4.8℃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 42 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)

(1)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	腐食により不具合が生じるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

* 1) インプラントの弛緩、脱転

- 2) インプラントの破損、弯曲、変形

(2)重大な有害事象

- 1) アレルギー反応/過敏性反応
- 2) 早期感染あるいは遅発性感染
- 3) 応力遮断による骨密度低下
- 4) インプラントにより引き起こされる疼痛、不快感、違和感
- 5) 手術外傷または本品による神経または組織の損傷
- 6) 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インプラントによる術後回復期の異常出血
- 7) 硬膜損傷、慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- 8) 滑液包炎
- 9) 麻痺
- 10) リンパ管またはリンパ液滲出液の損傷
- 11) 脊髄圧迫/挫傷
- 12) 骨折

- 13) 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性

(3)その他の有害事象

- 1) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合

(4)高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【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保管すること。
- (2)保管中は本品およ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】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuyssynthes.jp

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