

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 Fenestrated Screw システム

再使用禁止**【警告】**

- (1) 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ため。]
- (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。正確に椎弓根の準備を行うこと[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えて注入を続けないこと。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) 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。]
- (10) 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椎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) 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。]
 - (2) 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。]

本品と骨セメントを併用する場合の禁忌・禁止事項は以下のとおり。

- (3) 血液凝固障害のある患者。[大量の血液を失うおそれがあるため。]
- (4) 重篤の心不全および/あるいは肺機能不全のある患者。[一過性低血圧、肺動脈塞栓、心筋梗塞もしくは心停止のおそれがあるため。]
- (5) 出血性素因の患者。[出血が止まらないおそれがあるため。]
- (6) 凝固異常または術中および術後約 24 時間に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ため。]
- (7) 脊柱管狭窄率が 20%を超える病変を有する患者。[脊髄損傷をおこすおそれがあるため。]
- (8) 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ため。]
- (9) 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ため。]
- (10) 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ため。]
- (11) 肥満体の患者。[患者の負荷のため、骨との固定の失敗及び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ため。]
- (12) 重労働、活動性の高い患者。[過剰な負荷が本品に加わり、骨の固定に失敗するおそれや良好な埋植結果が得られないおそれがあるため。]
- (13) 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ことより、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ため]
- (14) 本品を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。]

2. 再使用禁止**3. 再滅菌禁止****【形状・構造及び原理等】**

1. 原材料
チタン合金

2. 形状・構造

(1) VIPER PRIME Fenestrated スクリュー

形状	
	(代表例)
サイズ	径 4.5~7 mm 長 30~60 mm

スクリュー径によって色が異なる。

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。骨強度が低下した脊椎に対しては、骨セメントとともに使用することで、スクリュー遠位部周囲の骨梁に骨セメントが噛み合って固まり、スクリューを固定及び安定化する。

【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。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済み製品である。

本品は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。

本品はオープン手術又は低侵襲手術に使用される。

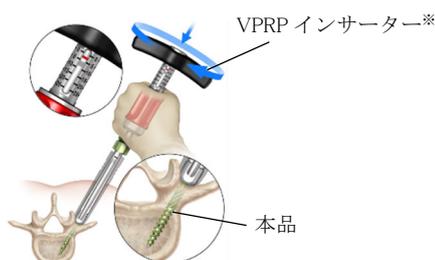
以下に示した使用法は脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法である。

※印のついた手術用器械、ロッドおよびセットスクリューは本品には含まれない。

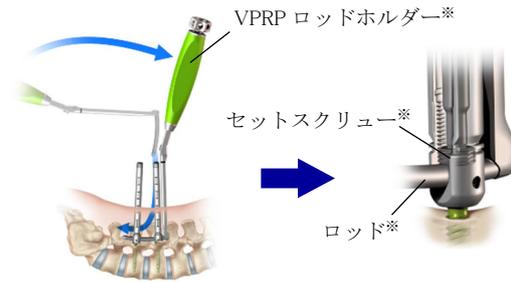
‡印のついた手術用器械および整形外科用骨セメントは、骨強度の低下した脊椎に対して骨セメントを併用する場合に使用し、本品には含まれない。

(1) スクリューとロッド*による矯正／固定

- 1) 適用部位の状況に応じて適切なサイズの本品を選択し、椎弓根に刺入する。



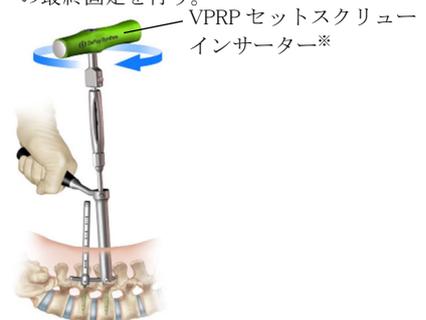
- 2) 骨強度が低下した脊椎に対しては、必要に応じて専用の器械‡を用いて、本品内腔を介して骨セメント‡を椎体内に透視下で注入する。
- 3) 脊椎の矯正／固定形状に合わせたロッド*を設置し、セットスクリュー*で仮固定する。



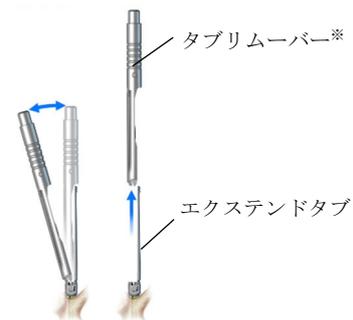
- 4) 必要に応じて、VPRP コンプレッサー*等の手術用器械を用いて脊椎の矯正操作を行う。



- 5) セットスクリューの最終固定を行う。



- 6) 本品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）

- 1) 手術用器械（VPRP カウンタートルク*、VPRP 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。
- 2) ロッドを取り除く。
- 3) 手術用器械（VPRP セットスクリューインサーター*等）を本品にセットした後、設置時とは逆の方向に手術用器械を回転し本品を抜去した後、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 SI セットスクリュー LIS（製品番号：1867-15-000）と直接接続して使用する。

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

‡ 骨強度が低下した脊椎に対して骨セメントを併用する場合、以下の整形外科用骨セメントおよび手術用器械を使用する。

販売名	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
VIPER PRIME 器械セット	13B1X00204DS0066
Expedium Verse 器械セット	13B1X00204DS0064

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1.術前の注意

- (1) 術前の画像診断により、椎体、椎弓根及び後部皮質骨等をよく観察し、本品の使用を検討すること。
- (2) 本品は、胸椎、腰椎および仙椎における急性および慢性の不安定性または変形の治療における癒合の補助として、骨格的に成熟した患者の脊椎の固定化と安定化を目的として使用すること。
- (3) 本品は、L5-S1 椎骨の重度の脊椎すべり症（グレード3および4）、神経障害、骨折、脱臼、脊柱側弯症、後弯症を伴う変性脊椎すべり症に続発する胸椎、腰椎、および仙椎の重大な不安定性または変形に対して使用すること。

2.術中の注意

- (1) 骨セメントを併用する場合、スクリュー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ュー1本につき1.5 cc~2 ccを目安として、過剰に注入しないこと。

【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) 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。]
- (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[骨癒合率が低くなるおそれがある。]
- (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。]
- (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。]
- (5) 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。]
- (6) 特定の変性疾患のある患者[固定力が不十分となるおそれがある。]

2.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併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併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併用しないこと。
- (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際には、必要に応じて対策をとること。
- (5) 不十分な固定または予期しない術後の症状は、製品の有効性に影響を及ぼし、いくつかの不具合や有害事象を引き起こす可能性がある。

- (6) 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。
- (7) 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があることを説明すること。
- (8) 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、処置の必要性と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。
- (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うと、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。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。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) 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。
- (14) 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、ゆるみ、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
 - 8) 発がんなどの潜在的な未知または予期しない長期的影響。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。
- (15) 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。
- (16) 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。

- (17)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。
- (18)骨癒合または骨折の治癒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。
- (19)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。
- (20)本品を扱う際は、応力を掛け、亀裂や傷をつけないよう、変形や破損させないように注意すること。
- (21)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

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) ゆるみ、脱転
 - 2) 変形、破損
- (2) 重大な有害事象
- 1) 金属・異物アレルギー反応
 - 2) 感染
 - 3) 癒合不全・遷延癒合・偽関節
 - 4) 応力遮蔽による骨密度の低下
 - 5) 疼痛・不快感・知覚異常
 - 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) インプラントの不適切な設置が原因で起こる血管損傷、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
 - 12) リンパ管損傷・リンパ液の滲出
 - 13) 骨構造の破壊、骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性、骨折
 - 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) 変形、緩み、破損により、抜去が困難になることで生じる体内遺残
 - 19) 骨セメント使用に関連する 有害な心血管反応(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、空気塞栓を含むが、これに限定されない)
 - 20) 組織反応、骨セメントの長期劣化に伴い機械的粉碎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
 - 21) 脊髄損傷

- 22) 血栓性静脈炎
 - 23) 異所性骨形成
 - 24) 低酸素血症
 - 25) 気管支痙攣
 - 26) 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
 - 27) 局所的な神経障害
 - 28) 骨セメントの漏出による神経絞扼、嚥下障害
 - 29) アナフィラキシー、アレルギー性発熱
 - 30) 肺炎
 - 31) 神経炎、神経根の痛み、神経根症
 - 32) 骨粗鬆症による、治療されたレベルに隣接する椎骨の崩壊
 - 33) アナフィラキシー反応を引き起こす可能性のある感受性の高い人の過敏症
 - 34) 透視暴露による皮膚のやけど
- (3) その他の有害事象
- 1) 一過性の血圧の低下、高血圧または低血圧
 - 2) 出血、血腫
 - 3) 不整脈
 - 4) 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
 - 5) 血尿または排尿障害
 - 6) 膀胱瘻
 - 7) 気胸
 - 8) 肋間神経痛

4. 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
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
URL: depuysynthes.jp

製造業者：
名称：デピュー・スパイン社 (DePuy Spine Inc.)
国名：アメリカ合衆国