

医療機器（04）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）

ALTALYNE Ultra ロッドシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 全身性の活動性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) 本品材料に対する過敏症の患者
- (3) 金属に対する過敏症の患者

2. 再使用禁止

3. 再滅菌禁止

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〔「4.相互作用」の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

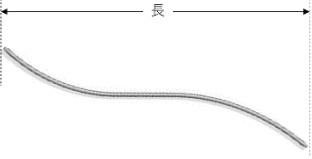
1. 原材料

コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金

2. 形状・構造

以下を参照のこと。

(1) ロッド：

構成部品目の名称	形状（例）
ALTALYNE U ストレート 5.5	
サイズ：径 5.5 mm、長 135～616 mm	
ALTALYNE U PRCTRD 5.5	
サイズ：径 5.5 mm、長 373～502 mm	

3. 原理

脊椎ロッド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】

1. 本品は滅菌済のディスポーサブル製品のため一回限りの使用で再使用できない。

2. 使用方法

以下に、脊椎固定術における本品の使用法のうち主な流れを示す。

組み合わせて使用する医療機器：

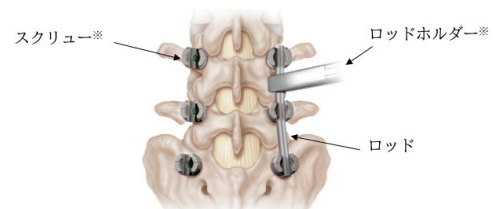
以下の弊社取扱いの 5.5 mm 径脊椎固定システムの構成品とともに用いられる。

販売名	承認/届出番号
VIPER2 器械セット	13B1X00204DS0052
MOSS MIAMI Expedium システム	21800BZY10033000
Expedium 器械セット	13B1X00204DS0026
Expedium Verse システム	22900BZX00182000
Expedium Plus スパインシステム	22500BZX00156000
Expedium Verse 器械セット	13B1X00204DS0064
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	30200BZX00193000
VIPER 器械セット	13B1X00204DS0030
DePuy Spine ベンダー	13B1X00204DS0044
Expedium アンテリア器械セット	13B1X00204DS0051
Expedium6.35 器械セット	13B1X00204DS0055
DePuy Spine ホルダー	13B1X00204DS0045
DePuy Spine インパクト	13B1X00204DS0031
VIPER PRIME 器械セット	13B1X00204DS0066
ALTALYNE ロッドカッター	13B1X00204DS0074

※印のついた、または届出番号の記載がある脊椎内固定器具、手術用器械は本品には含まれない。

(1) ロッドの設置、セットスクリュー※での仮固定

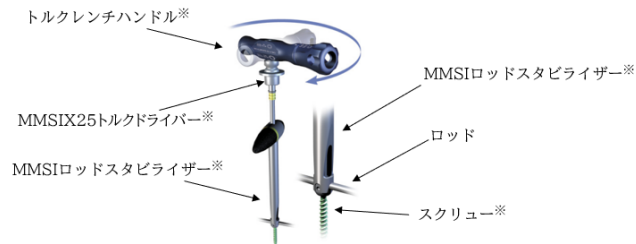
必要に応じて、本品専用のロッドカッター※（13B1X00204DS0074）を用いて適切な長さに切断、並びにロッドベンダー※を用いてロッドのベンディングを行う。予め脊椎に設置されたスクリュー※、フック※に脊椎の矯正／固定形状に合わせたロッドを設置し、セットスクリュー※で仮固定する。



使用するインプラントの手技書等をご参照ください

(2) セットスクリュー※の最終締結

トルクレンチハンドル※等を用いてスクリュー※、フック※に設置されたセットスクリューの最終締結を行う。



(3) 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（セットスクリュードライバー※）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) 次に、ロッドを取り除く。
- 3) 最後に、手術用器械（スクリュードライバー※）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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。以下に、インプラント材料の互換性を示す。

互換性：コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金、チタン合金、純チタン、コバルト-クロム-モリブデン合金（コバルトクロム合金）

2. 術中の注意

- (1) 本品は先端が鋭利なものが含まれるため、取扱いは十分に注意すること。
- (2) 適切なサイズ、形状、デザインの本品を選択すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) ロッドのベンディングが不適切であると、セットスクリューによる締結力が十分に得られない可能性があるため、ロッドのベンディングを適切に行い、同時にスクリュー、フック、コネクター等との連結部のロッドの設置位置、設置角度についても十分に確認を行うこと。
- (6) ロッドを切断して曲げるために必要な力は、選択したロッドの材質によって異なる。コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金のロッドでは、In-situ ベンディングがより困難になる場合がある。
- (7) ロッドのベンディングの際は、曲げ戻しはしないこと。
- (8) 本品を締結する場合は、専用の手術器械を嵌合部に確実に装着し、本品との軸方向を維持しながら正しく締結すること。
- (9) コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金を切断すると、カットしたロッドがカッターから勢いよく飛び出る可能性があるため、In-situ でロッドを切断するときは注意すること。コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金で製造されたロッドは、再手術など、それ以外の方法ではロッドが抜去できない場合にのみ、In-situ での切断を行う。
- (10) コバルト-ニッケル-クロム-モリブデン合金で製造されたロッドを卓上で切断する場合、製品番号 5161-04-1701 を必ず使用すること。

- (11) ロッドの機械的特性は、後弯の維持と回旋の矯正において重要な要素となる。一般的に、高い降伏強度または剛性のロッドは、ロッドがよりフラットになりにくいことが期待されるため、横断面での回旋矯正と矢状面でのアライメント矯正により効果的となる。一方で、ロッドの選択においては、患者の骨密度に合った強度のロッドが選択される必要がある。
- (12) 金属インプラントのベンディングは適切なデバイスを使用して行われる必要がある。ベンディングの際、術者はノッチや擦り傷ができないようにし、曲げ戻しは避けるようにする。何度も修正のベンディングを行うと、最終的にロッド折損に至る起点となる、表面仕上げの欠陥と内部の負荷が生じる。スクリューのベンディングは著しく疲労強度を低下させ、インプラントの破綻に繋がる。

【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、初期の臨床症状の改善と骨癒合が得られた場合でも、遅発的に臨床症状の悪化をきたすおそれがあるため。]
- (3) 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。]
- (4) 腫瘍に対する放射線治療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。]
- (5) 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。]
- (6) 骨減少症の患者など、骨癒合を阻害する可能性がある症状を有する患者、または治療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。]
- (7) 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。]
- (8) 変性疾患の患者[埋植時に疾患が非常に進行し、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。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 骨移植をして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。特に、前方要素の再建を行わない場合、骨移植を行わない場合、あるいは患者の脊柱の変形が大きく、大きな矯正を伴う手術の場合、十分に注意すること。
- (4) 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。
- (5) 治癒の遅延または骨癒合不全が起こった場合、あるいは治癒が不完全な結果確実な固定が達成できなかった場合、過剰な負荷がインプラントに繰り返し加わる結果となり、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、湾曲また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、湾曲また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入れ替えを行う必要がある。

- (6) 正しいサイズを決定した後に、無菌技術を用いて包装からデバイスを取り出すこと。
- (7) パッケージやラベルの状態から、デバイスが無菌状態でない可能性がある場合は、デバイスを使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 良好な骨癒合が得られた場合やインプラントの損傷があった場合、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。
- (10) 椎弓根スクリューシステムの使用は、この椎弓根スクリューシステムの使用に関する特別な訓練を受けた経験豊富な脊椎外科医のみが行うこと。
- (11) 術後、放射線治療を行うことにより遷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。
- (12) 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 20T/m, 2,000Gauss/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。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である。
- 本品が 3.0T 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 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（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。

併用注意（併用に注意すること）

併用しないことを原則とするが、止むを得ず併用する場合は、使用上の注意を十分に遵守した上で併用すること

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨セメント	本品の抜去を困難または不可能にする。	本品と骨とが強固に固着する。
	神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。	硬化過程で発熱する。

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
- 1) 本品のゆりみ・変形または破損
 - 2) 局所的な組織反応または疼痛を伴う本品の腐食
 - 3) スクリューのバックアウトによる本品の緩み
- (2) 重大な有害事象
- 1) インプラント位置の移動による組織損傷
 - 2) 手術外傷または本品による神経または組織の損傷
 - 3) 遅発性の過敏症やアレルギー反応の発症

- 4) 早期感染あるいは遅発性感染症
 - 5) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延
 - 6) 応力遮蔽による骨密度の低下
 - 7) 疼痛、不快感、異常感覚
 - 8) 外科的外傷またはデバイスによる神経損傷。腸や膀胱の機能障害、インポテンツ、逆行性射精、知覚障害等の神経障害
 - 9) 滑液包炎
 - 10) 麻痺
 - 11) 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
 - 12) 死亡
 - 13) 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
 - 14) リンパ管の損傷やリンパ液の滲出
 - 15) 脊髄圧迫・挫傷
 - 16) 骨折
 - 17) 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
 - 18) 空気・血液凝固等による塞栓
 - 19) 局所的な組織反応または疼痛
 - 20) 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。
- (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、本品埋植後にゆり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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温保存
- (2) 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