

類別：医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 一般名称：脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）

TriALTIS Fenestrated Screw システム（滅菌）

再使用禁止

【警告】

- (1) 骨セメントを併用する場合は、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) 骨セメントを併用する場合は、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を超過した場合は、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られないこと。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、骨セメント注入中及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、及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) 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。[感染の長期化及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) 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) 重篤な心不全及び/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及び術後約 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) 骨折、及び骨片の影響で脊柱管狭窄率が 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) 骨折により、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。[骨セメント併用時に、脊柱管内など椎体外へ漏出するおそれがあるため。]
- (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。]
- (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。]
- (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・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

以下構成品一覧を参照のこと。ただし、組合せによって同梱されない製品がある。

- (1) TA CFX FENN スクリュー

形状



シャンクサイズ 径 4.5 - 7.0 mm 長 30 - 80 mm

- (2) TA LDFA CFX FENN スクリュー

形状



シャンクサイズ 径 7.5 - 10.0 mm 長 30 - 80 mm

手技書を必ずご参照ください

3. 原理

本品は別品目のセットスクリュー、ロッド等と組み合わせて各手術症例に合わせた構造体を構築する。スクリューは脊椎に対するアンカーとして機能し、セットスクリューで固定されたロッドを介して連結される。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

【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】

本品はディスプレイ製品のため再使用できない。
本品はオープン手術に使用される。
手術用器械は弊社指定の脊椎手術用器械に限定する。

1. 使用方法

以下に脊椎外科の脊椎固定術における本品の一般的な使用方法を示す。

※印のついた医療機器は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スクリューを選択し、椎弓根に挿入する。



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、スクリュー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。



ロッド※の設置時にスクリューの配列が合わない場合は必要に応じてラテラルコネクター※を使用する。

4) 必要に応じて、コンプレッサー※、ディストラクター※等の手術用器械を用いて脊椎の矯正操作を行う。その際には固定点を作るため、1本のセットスクリュー※を最終締結して

から矯正操作を行う。



5) セットスクリュー※の最終固定を行う。



(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（スクリュードライバー等）※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（スクリュードライバー等）※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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

併用可能な医療機器は以下のとおり。
手術器械は弊社指定の脊椎手術器械に限定する。

販売名	承認番号	構成品
MOSS MIAMI Expedium	21800BZY10033000	ロッド、コネクター
VIPER2 スパインシステム	22400BZX00042000	ロッド
Expedium Plus スパインシステム	22500BZX00156000	コネクター
Expedium コバルトクロム ロッド 5.5	22400BZX00237000	ロッド
ALTALYNE Ultra ロッドシステム	30500BZX00008000	ロッド
SYMPHONY OCT システム	30200BZX00346000	ロッド (5.5mm 及び 6.0mm 径 ロッド)
SYMPHONY CoCr ロッド	30300BZX00301000	ロッド (5.5mm 径 ロッド)
TriALTIS スパインシステム (滅菌)	30800BZX00219000	ロッド、セットスクリュー、コネクター
TriALTIS コバルトクロム ロッドシステム (滅菌)	30800BZX00221000	ロッド

また、骨強度の低下した脊椎に対しては、必要に応じて以下の整形外科用骨セメント及び手術用器械を併用する。

販売名	承認番号
Vertecem V+ 骨セメントキット	30200BZX00192000
骨セメント用器械セット	13B1X00204DS0069

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は、小児患者の胸椎、腰椎及び仙椎に対する後方固定術に使用する場合、思春期特発性側弯症、神経筋性側弯症及び先天性側弯症を含む脊椎変形（側弯症、脊柱後弯症又は脊柱前弯症）を治療するための固定の補助として用いること。
さらに、本品は、脊椎すべり症／脊椎分離、腫瘍及び／又は外傷による骨折、偽関節、及び／又は過去の固定失敗と診断された小児患者の治療を目的として用いること。本品は、自家骨移植及び／又は同種骨移植での使用を意図している。
- (2) 本品は、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、L5-S1 椎骨の重度の脊椎すべり症（グレード3および4）に対して使用すること。
- (3) 骨セメントと併用する場合には、患者の解剖学的特徴及び健康状態を考慮して、骨質が低下している骨格的に成熟した患者に対して使用すること。
- (4) 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。
- (5) 適切なサイズ、及び形状のインプラントを選択することで、より良好な固定性が得られることが期待できる。
- (6) ロッドの形状を骨に沿って弯曲させる場合には、ロッドを損傷させたり、曲げ戻しをしないよう留意すること。ロッドの表面の傷つきにより内部に負荷が集中し、破損の原因となる可能性がある。
- (7) セットスクリューの最終締結は11.3Nmのトルクリミッター、及びセットスクリュータイトナーで実施すること。
- (8) 両側のロッドとセットスクリューがコネクタに適切に嵌っていることを確認してから最終締結を行うこと。
- (9) 本品は、本品のみで脊柱を支持することは意図しておらず、移植骨等を使用した骨癒合も併せて実施すること。強固な生物学的骨癒合が得られない場合、本品と骨の接触部の不具合、本品の破損、骨癒合不全や骨折などの不具合、有害事象が発生する可能性がある。
- (10) 思春期特発性側弯症患者に対する椎弓根スクリューの使用は、直径7mm以下、長さ60mm以下のスクリューサイズに限定すること。
- (11) スクリュー径11mm及び12mmは仙骨又は腸骨にのみ使用すること。太い径のスクリューを使用する際には術前のCT画像検査において適切なスクリュー径、長さ、刺入方向及び椎弓根の猶予を確認すること。
- (12) 骨セメントを注入する前に、組み合わせて使用する器械が適切に本品に接続されていることを確認すること。
- (13) 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1.5cc～2cc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) 肉体力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。]
- (2) 神経、精神障害、老衰、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。]
- (3) 過敏症・アレルギーの患者[術前に検査を行った場合でも、患者が過敏症・アレルギー症状を引き起こす可能性を完全には否定できない。体内に金属インプラントが一定期間留置されてから過敏症やアレルギー症状が生じる可能性もある。]
- (4) 喫煙患者[骨移植を実施した手術後において、偽関節の発現の可能性が高まるおそれがある。さらにびまん性の椎間板変性を引き起こす可能性がある。隣接する椎間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。]
- (5) 小児患者への使用[体格が小さいことや骨格が成熟していないことによるリスクが伴う。椎弓根の直径及び長さが短いこと

で椎弓根スクリューが使用できない場合や、椎弓根から逸脱することで神経、血管を損傷する可能性がある。その他、成人患者と同様に本品の変形や破損、緩み等の不具合が生じるリスクがある。骨格的に成熟していない患者では、脊椎の長軸方向の成長が抑制されるか、脊椎前方の成長の差が持続することによりクランクシャフト現象のリスクが高まる可能性がある。小児患者では、スクリュー又はロッドの変形、破損又は緩みなど、脊椎内固定器具に関連するその他の有害事象も発現する可能性がある。]

- (6) 重度の骨粗鬆症 [固定力が不十分となるおそれがある。]
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 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（円偏光（CP）直交駆動コイルによる）
- ・ 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70mmである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss、

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、癒合遅延や癒合不全に伴い負荷が増大すると金属疲労により破損する可能性がある。術中、本品にノッチや傷、変形が生じた場合にも、早期の破損に繋がる可能性がある。本品に破損等の不具合が生じる可能性について、患者に十分説明を行うこと。
- (2) 医師は、インプラントに負荷がかかるため、患者に対し活動の制限（特に物を持ち上げる動作や捻りの動作、運動など）について指導を行うこと。
- (3) 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。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。
- (4) 骨癒合が獲得される前の患者の活動性は、患者体内に留置されている本品の強度に大きく影響を与える。患者には骨癒合前に、本品への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、本品の不具合及び再手術の可能性があることを説明すること。
- (5) インプラントは健康な骨ほどの強度を持っておらず、強い負荷がかけられた際（骨癒合前などは特に）には脱転、変形、破損等が生じるおそれがあることを患者に伝えること。
- (6) 骨癒合が完了し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、変形、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。
- (7) 解剖学的要因や製品の耐久限界により、本品は永久に固定部位を支持することはできない。本品の目的は、骨癒合獲得までの間、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、偽関節が発生した場合、または重度もしくは複数の脊柱の弯曲がある場合に、正常に機能しない可能性が高いため注意すること。

- (8) 脱転したインプラントは神経や血管を損傷する可能性があるため、医師は抜去、インプラントの取り換え等を検討すること。
- (9) 本品に不具合等が見られた場合、また正常な骨癒合が得られた場合、本品の抜去の必要性は担当医師が患者の状態と本品を体内に残すリスクを考慮した上で判断すること。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。抜去における手技のリスクについても患者へ説明すること。
- (10) 本品を小児の患者に用いる際には、患者の年齢、体格、及び骨格の成熟度を考慮し、最も適したサイズ、及び種類を慎重に検討すること。
- (11) 小児の患者は手術後にさらに成長する可能性があるため、その後の抜去及び/又は再置換術の可能性は成人患者よりも高い。
- (12) X線撮影により骨癒合塊の形成が確認されるまでは外固定(装具等)の併用を推奨する。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) セメントが血管に浸入した場合や、椎体に微小な骨折が多い場合にもセメント漏出が生じる可能性がある。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 併用する骨セメントの添付文書等を必ず確認すること。
- (21) 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、リスクとベネフィットの観点から骨セメントを併用しないこと。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 術後正常に骨癒合が完了した後も抜去を行わない場合、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) その他予期しない長期的な本品による影響

医師は、リスクとベネフィットを比較した上でインプラントの抜去の可否を決定すること。抜去後は、再骨折を防ぐために適切な術後管理を行うこと。

3. 相互作用

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（適合性が認識されている弊社取扱製品は除く）	腐食による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) 破損、変形
 - 2) ゆるみ、脱転
 - 3) 不適切な位置への留置
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血栓症
 - 2) 塞栓症
 - 3) 大量出血
 - 4) 癒合不全、癒合遅延
 - 5) 金属・異物アレルギー反応
 - 6) 感染
 - 7) 局所的な組織反応
 - 8) 軟部組織の損傷
 - 9) 臓器の損傷
 - 10) 応力遮蔽による骨密度の低下
 - 11) 疼痛・不快感・違和感
 - 12) 手術外傷または本品による神経の損傷、腸管機能不全、膀胱機能障害、インポテンツ、逆行性射精、筋力低下、神経根症状、および異常感覚などの神経系の障害
 - 13) 手術外傷または本品による血管の損傷
 - 14) 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
 - 15) 硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
 - 16) 肋間神経痛、神経炎、神経根の痛み、神経根症
 - 17) 骨溶解
 - 18) 滑液包炎
 - 19) 麻痺
 - 20) リンパ管損傷・リンパ液の滲出
 - 21) 脊髄のインピンジメント、損傷
 - 22) 骨折
 - 23) 骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
 - 24) 患者の解剖学的特徴による本品の留置困難
 - 25) 肺炎
 - 26) インプラントの皮膚への突出
 - 27) インプラントの上に十分な組織被覆がない患者における、構成品の皮膚への圧迫による、皮膚の穿孔、刺激、線維化、壊死、または痛み
 - 28) 術後の矯正、整復の損失、術後の変性
 - 29) 気胸
 - 30) 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
 - 31) 透視暴露による皮膚のやけど
 - 32) 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
 - 33) 骨セメント使用に関連する術中、術直後、術後約1年以上経過した時点での有害な心血管反応(心筋梗塞、心停止、脳血管障害、肺塞栓症、冠動脈塞栓、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)
 - 34) 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
- 35) 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組織反応
 - 36) アナフィラキシー・アレルギー性発熱
 - 37) 一過性の血圧の低下、高血圧または低血圧
 - 38) 血栓性静脈炎
 - 39) 出血、血腫
 - 40) 不整脈
 - 41) 異所性骨形成
 - 42) 低酸素血症
 - 43) 気管支痙攣
 - 44) 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
 - 45) 局所的な神経障害
 - 46) 骨セメントの漏出による神経絞扼、嚥下障害
 - 47) 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
 - 48) 肺炎
 - 49) 骨セメントの軟部組織、椎間板への漏出
 - 50) 心血管系の有害反応

5. 高齢者への適用

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

- ・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。
- ・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。

【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で保管すること。
- (2) 保管中は本品及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

- (1) 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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jn.j.co.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