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）

TriALTIS コバルトクロムロッド（滅菌）

再使用禁止

【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) 金属に対する過敏症の患者
(3) 骨癒合が得られる可能性を完全に否定できるような疾患を有する患者。［インプラントの破損等の不具合による再手術等の有害事象が生じるおそれがある。］
(4) 重篤な心不全および/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) 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。］
(6) 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。］
(7) 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。］
2. 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料
コバルトクロム合金

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。

CC ストレートロッド
形状

サイズ　　径 5.5 mm, 6.0 mm　長 300 – 600 mm

3. 原理
本品はスクリュー※やセットスクリュー※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。複数の固定点の安定性により疾患のある運動セグメント又は弯曲の矯正を固定及び維持する。
※は本品には含まれない医療機器

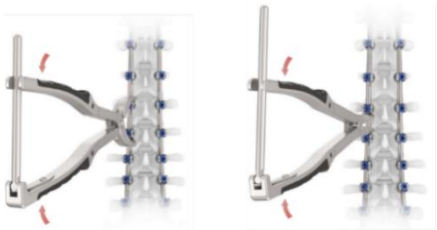
【使用目的又は効果】
本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患（すべり症、脊柱管狭窄症等）、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形（脊椎側弯症等）を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】
本品はディスポーザブル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) 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。

ロッドの連結を行う場合は、パラレルコネクター※またはアキシャルコネクター※を使用する。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。

3) 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。



4) 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

手技書を必ずご参照ください

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	構成品名
MOSS MIAMI Expedium システム	21800BZY10033000	スクリュー、フック、コネクター
VIPER2 スパインシステム	22400BZX00042000	スクリュー
VIPER PRIME スパインシステム	22900BZX00419000	スクリュー
VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	30400BZX00203000	スクリュー
Expedium Verse システム	22900BZX00182000	スクリュー
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	30200BZX00193000	スクリュー
Expedium Plus スパインシステム	22500BZX00156000	スクリュー、コネクター
Expedium LIS-VIPER システム	22100BZX00468000	スクリュー
Matrix5.5 システム（滅菌）	22300BZX00256000	トランスバースコネクター
SYMPHONY OCT システム	30200BZX00346000	コネクター
TriALTIS スパインシステム（滅菌）※	30800BZX00219000	スクリュー、コネクター
TriALTIS Fenestrated Screw システム（滅菌）※	30800BZX00220000	スクリュー

本品の構成品のうち「CC ストレートロッド 6.0」と併用可能であるのは、※印の脊椎内固定器具のみである。

＜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) 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。

(3) ロッドの形状を骨に沿って湾曲させる場合には、早期の破損等の不具合が生じるおそれがあるため、ロッドの凹みや傷の形成、曲げ戻しをしないよう留意すること。

(4) 両側のロッドとセットスクリューがコネクター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。

【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。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。]

(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) 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うるアーチファクトは本品の実像から約 70 ㎜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. 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、偽関節症が発生した場合、または重度若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、または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) 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要否を決定すること。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、逆行性射精症、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) 膵炎
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

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るみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。
・ 患者が高齢且つ活動量が低い場合には、抜去術を行うことによるリスクも考慮した上で、抜去の要否を検討すること。

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: jnj.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

©J&J KK