G417-3

**2017 年 3 月 （第 3 版 新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月 （第 2 版）

承認番号:22500BZX00377000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎ケージ(脊椎内固定器具) JMDN コード 38161003

再使用禁止

Solitaire-C スペーサー

【禁忌・禁止】
・適用対象(次の患者に使用しないこと)
(1)感染症の患者(全身性、脊椎、限局性)〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
(2)病的肥満の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損やルースニング等が発生しやすいため〕
(3)局所に炎症の兆候が認められる患者〔感染症の可能性が有るため〕
(4)発熱症状、白血球増加症の患者〔感染症の可能性があるため〕
(5)本品の材質に対して過敏症を有する患者
(6)脊椎固定術の効果を損なう可能性のある内科的又は外科的症状を有する患者(原因不明の赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、白血球分画の顕著な左方移動など)〔良好な手術結果が得られないため〕
(7)先天的な異常による著しい骨格の歪みがある患者〔良好な手術結果が得られないため〕
(8)急速な関節性疾患、骨吸収、骨減少症や骨粗鬆症の患者〔骨代謝の異常により、良好な手術結果が得られないため〕
(9)骨移植、骨癒合及び骨折治療を必要としない患者〔本品を適用する必要が無いため〕
(10)手術部位において不十分な組織被覆や患部周辺に開放創を有する患者〔感染症の可能性があるため〕
(11)術後指導に従わない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(12)治療する椎体間において、過去に骨癒合治療が行われた患者〔良好な手術結果が得られないため〕
・使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
(3)頸椎前方以外への使用〔承認担保外のため〕
(4)変形、切断等の改造を行なわないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
・併用医療機器
(1)製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔「相互作用」の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、頸椎(C2～T1) の変形性椎間板疾患における前方椎体間固定術を目的とした脊椎ケージ (以下、スペーサー) である。本品は、椎体間に空間を設け、本体内部に移植骨を充填した後、スクリューで固定し、脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復する。スペーサー本体には、X 線マーカーが埋め込まれている。

・SOLITAIRE-C スペーサー

・SOLITAIRE-C スクリュー

材質:
・スペーサー:ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、タンタル、チタン合金
・スクリュー:チタン合金

原理:本品に移植骨を充填して椎体間に埋植しスクリューで固定することにより、脊柱構造の高さを修復、維持する。

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎固定術の際に、頸椎の椎体間に補填して脊柱構造を再建するために用いる。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
・骨格の成熟した患者に使用すること。
・本品は、C2 から T1 の変形性椎間板疾患に対し 1 椎間のみに使用し、複数個使用しないこと。

【使用方法等】
・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
1. 前方を展開し、手術部位を露出させ、必要に応じて椎体や椎間板の処理を行う。

2. 終板の準備が完了後、トライアルを設置し、インプラントのサイズを決定する。

3. 選択したサイズのSOLITAIRE-C スペーサーにガイドチップとモジュラーシャフトハンドルを組み合わせる。

4. SOLITAIRE-C スペーサーの内部に移植骨を充填し、椎体間に設置する。

5. スクリューホールを作成し、適切なSOLITAIRE-C スクリューを用いて固定する。

6. 閉創する。

【使用上の注意】
1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
(1)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2)ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3)う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
(5)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(6)体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕

(7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8)アルコール、薬物中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(9)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
(10)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(11)骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
(12)再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(13)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(14)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意
(1)本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
(2)本品のマイグレーションやルースニング等は、脊椎の再手術が必要になることを患者に説明すること。
(3)本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
(4)製造販売業者によって、デザインコンセプト、材質等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。
(5)医師は、リハビリテーション中であっても、本品のルースニングや脱転を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
(6)医師の判断により抜去が必要になった場合は、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去術のリスクと本品を残存させるリスクを比較検討し、患者にとってベネフィットが高い方法を選択すること。
(7)本品を抜去した場合は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行なうこと。
(8)本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
(9)術前の注意
・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
・**【禁忌・禁止】**に記載された患者ではないことを確認すること。
(10)術中の注意
・本品のスペーサーは、本品のスクリューと組み合わせて埋植すること。
・脊髄および神経根周囲に注意して挿入すること。
・トライアルを挿入する時は、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置で挿入位置を確認すること。
・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・本品は、自家骨等の移植骨を充填してから、設置すること。
・本品を椎間板に挿入中または、挿入後は、本品を回転させないこと。
・本品を椎間板に挿入後、インサーターを外す前に、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置で本品の最終位置を確認すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(11)術後の注意
・医師は、患者に対し、術後の指示および注意事項を遵守するように説明すること。
・骨癒合が得られる前に、部分荷重負荷が必要となる場合は、早期荷重負荷によって、本品の変形、ルースニングや破損などの不具合が起こり得ることを患者に説明すること。
・患者が活動的、あるいは衰弱や認知症、または、松葉杖や他の体重支持器を使えない状況にある場合、術後のリハビリテーション中に、本品の変形、ルースニングや破損のリスクが高まる可能性がある。
・医師は、患者に転倒など脊椎に急な衝撃を与えないように説明すること。
・機械的振動や衝撃は本品のルースニング等の不具合の原因になるため注意すること。
・医師は患者に対し、運動(物を持ち上げる、体をひねる等)またはスポーツへの参加を制限するように指導すること。また、治療中は喫煙や飲酒を避けるように指導すること。
・X 線画像により、確実な骨癒合が確認されるまで、術後管理が必要であることを説明すること。
・定期的に X 線画像診断等を行い、骨吸収やマイグレーション、脱転等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用
(1)併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	脊椎ケージとして正しく機能しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・変形
・破損、折損
・マイグレーション
・ルースニング
・脱転
・沈下

(2)重大な有害事象
・偽関節
・癒合不全、癒合遅延
・感染症
・アレルギー等の異物反応(腫瘍形成を含む)
・過敏症
・血管損傷
・神経損傷
・硬膜裂傷、神経根障害、麻痺、脳脊髄液の漏出
・消化器系、泌尿器系及び生殖器系障害
・疼痛
・腫脹、炎症
・不快感、知覚異常
・骨吸収、ストレスシールディングによる骨密度の低下
・骨折
・骨穿孔
・出血、血腫
・整復不良、不安定性
・脊椎の適切な湾曲又は高さの喪失
・関節可動域の減少
・滑液包炎
・採骨部位の疼痛
・移植骨の突出
・日常生活の活動能力の喪失
・再手術
・死亡
・抜去術の失敗

5. 高齢者への使用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の操作あるいは本品を設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。