

再使用禁止

EBI ビューロック・アンテリアーサービカル プレートシステム

【警告】

1. 使用方法

- (1) 治療終了後は、医師の判断に基づいて、速やかに本品を抜去すること。[本品は、脊椎の恒久的な代替機能を意図して設計されていないため]
- (2) スクリュー挿入前後に、ロッキングリングがプレートから外れないことを確認すること。[ロッキングリングが外れた場合、スクリューがロックされず、ルースニング等の不具合が発生するため]
- (3) スクリュー挿入後は、ロッキングリングのロックが完了されていることを確認すること。[ルースニング等の不具合が発生するため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者に使用しないこと

- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[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、折損、変形等が発生し、良好な手術結果が得られないため]
- (3) アルコール、麻薬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]
- (4) 妊娠している患者[安全性が確立されていないため]
- (5) 本品の材質に対して過敏症を有する患者
- (6) 手術部位の組織被覆が不十分な患者[感染症のおそれがあるため]
- (7) 患部周辺に開放創を有する患者[感染症のおそれがあるため]
- (8) 局所的炎症の徴候が認められる患者[感染症のおそれがあるため]
- (9) 発熱している患者[感染症のおそれがあるため]
- (10) 脊椎固定術の期待する効果を妨げる内科的または外科的な症状を有する患者(赤血球沈降速度の上昇、白血球(WBC)数の増加、WBC分画の顕著な左方移動が認められるような患者)[安全性が担保できないため]
- (11) 先天的奇形を有する患者[良好な手術結果が得られないため]
- (12) 骨移植及び骨癒合を必要としない患者または骨折の治療を必要としない患者[本品は骨折の固定又は骨癒合を使用目的としているため]
- (13) 急速に進行する関節疾患、骨吸収、骨減少症、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]
- (14) 十分な骨量が不足している患者、骨質が低下している患者、または解剖学的構造が不適切な患者[十分な固定力が得られず、良好な手術結果が得られないため]
- (15) <使用目的又は効果に関連する使用上の注意>に記載されている適応症に含まれていない患者[有効性及び安全性が確立していないため]
- (16) 医師の指示に従わない患者[安全性が担保できないため]
- (17) 本品の使用が、解剖学的構造または生理学的機能の妨げになる患者[本品に過度な負荷がかかり、破損等の不具合が発生しやすいため]

2. 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]
- (2) 異なる材質の金属は組み合わせないこと。[電気化学的な腐食が促進するため]
- (3) 骨セメントは併用しないこと。[本品の抜去が困難になるため]

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 頸椎前方以外への使用[有効性および安全性が保証できないため]
- (3) 本品を切削、研磨、曲げ(プレートは除く)等の改造は行わないこと。また、プレートであっても繰り返し曲げや鋭角な曲げは行わないこと。[改造等の行為は、本品の機械的強度を低下させ、破損、折損等の原因となるため]
- (4) 骨移植の併用なしに、本品を使用しないこと。[良好な手術結果が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、スクリュー及びプレートから構成される。形状は以下の通りである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

(1) VUELOCK セルフドリリング ボーンスクリュー



製品番号	製品規格
63024	径 4.0X 長 12mm
63028	径 4.0X 長 14mm
63030	径 4.0X 長 16mm
63051	径 5.0X 長 12mm
63053	径 5.0X 長 14mm
63055	径 5.0X 長 16mm

(2) VUELOCK スクリュー



製品番号	製品規格
63025	径 4.0X 長 12mm
63027	径 4.0X 長 14mm
63029	径 4.0X 長 16mm
63031	径 4.0X 長 18mm
63033	径 4.0X 長 20mm
63035	径 4.0X 長 22mm
63037	径 4.0X 長 24mm
63050	径 5.0X 長 12mm
63052	径 5.0X 長 14mm
63054	径 5.0X 長 16mm
63056	径 5.0X 長 18mm
63058	径 5.0X 長 20mm
63060	径 5.0X 長 22mm
63062	径 5.0X 長 24mm

(3) VUELOCK レベルプレート



製品番号	製品名	製品規格
83112	VUELOCK 1 レベルプレート	12mm
83114		14mm
83116		16mm
83118		18mm
83120		20mm
83122		22mm
83124	VUELOCK 2 レベルプレート	24mm
83226		26mm
83228		28mm
83230		30mm
83232		32mm
83234		34mm
83236	VUELOCK 3 レベルプレート	36mm
83238		38mm
83240		40mm
83242		42mm
83344		44mm
83346		46mm
83348	VUELOCK 3 レベルプレート	48mm
83350		50mm
83352		52mm
83354		54mm
83356		56mm
83358		58mm
83360	VUELOCK 3 レベルプレート	60mm
83362		62mm
83364		64mm
83366		66mm

手術手技書を必ずご参照下さい

83460	VUELOCK 4 レベルプレート	60mm
83464		64mm
83468		68mm
83472		72mm
83476		76mm
83480		80mm
83484		84mm
83488		88mm
83492		92mm

2. 原材料

チタン合金

3. 原理

頚椎前方に装着し、プレート、スクリーで固定することにより、骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、頚椎前方椎体間スクリー固定を目的とし、頚椎固定術を行う際に頚椎前方を一時的に安定化するために使用される。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品の適応症は、椎間板変性症（患者の病歴及び放射線学的検査で確認された椎間板起因性の頸部痛により定義される）、外傷（骨折を含む）、腫瘍、変形（前弯、後弯、側弯として定義される）、偽関節、前回の骨癒合を失敗した患者を対象とし、本品は、頚椎前方の一時的な固定を目的に使用すること。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず滅菌すること。
2. 滅菌方法は、日本薬局方 高圧蒸気滅菌法を用いて滅菌すること。

（使用方法例）

1. プレートホルダーにてプレートを把持し、プレートを頚椎に宛てがい、適切なサイズを選択する。（必要に応じ、専用のプレートベンダーを用いて、前弯を調整する。）



2. タックインサーターを用いて、フィクセーションタックをスクリーホールに挿入し、仮固定する。



3. ドリルガイドをスクリーホールに挿入し、適切なドリルを使用し、プレートが片浮きしていない状態でドリリングを行う。



4. ドリルビットをドリルガイドのパレルに挿入し、ドリルストップがパレルに接触するまで椎体内に挿入し、骨孔を作成する。



5. 解剖学的に最適なスクリーを選択し、スクリー長と直径を確認する。



6. スクリューインサーターを用いて、スクリーを骨孔の中に挿入後、ロッキングリングが回転することを確認する。



7. 標準的な方法で、創部を縫合する。

8. 抜去方法

スクリーリムーバーをスクリーヘッドに装着し、ロッキングリングを解除してから、グリップを反時計回りに回して、スクリーを抜去する。スクリー抜去後、プレートを抜去する。



【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) 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) 喫煙習慣のある患者〔治療の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (9) 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〕
- (10) 固定に必要な自家骨が十分採取できない患者〔最終固定が十分に行えず本品の耐久性に影響を与えるため〕
- (11) 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〕
- (12) 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〕
- (13) 高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、脊椎手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (2) 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や偽関節等の骨癒合不全となった場合は、本品に繰り返し応力が発生し、不具合が発生する可能性があることを患者に説明すること。
- (3) 本品に破損、折損、ルースニング等の不具合・有害事象が発生したと

手術手技書を必ずご参照下さい

- きは、再手術が必要になる可能性を患者に説明すること。
- (4) 本品を洗浄する際には、中性洗剤を使用し、その後、脱イオン水で濯ぐこと。漂白剤やホルマリンを含むクリーニング溶液を使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 本品は、可能な限り脊椎の正中線に沿って設置すること。
- (7) 患部に偽関節や癒合遅延が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
- (8) 骨癒合後、本品を速やかに抜去しない場合、不具合・有害事象が発生する可能性が高いので、注意すること。
- (9) 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。
- (10) 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。
 - ・＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞の項に記載されている適応症の患者であることを確認すること。
 - ・手術の際には、複数のサイズのインプラントが使用できる状態にしておくこと。
 - ・インプラント及び器具は使用する前に洗浄し、滅菌すること。
 - ・予備のインプラントを用意すること。
- (11) 術中の注意
- ・脊椎及び神経根の周囲には、常に細心の注意を払うこと。
 - ・骨の形状を切削する場合は、慎重に行うこと。
 - ・骨移植は、骨癒合させる上位脊椎から下位脊椎の範囲に移植すること。
 - ・椎体前方の骨棘は、完全に取り除いてからプレートを設置すること。
 - ・プレートを曲げるときには、本品専用のプレートベンダーを使用すること。
 - ・プレートのスクリーホールが椎体の適切な位置に設置されていることを確認すること。
 - ・フィクセーションタックは、スクリーホール内にフィットしたことを確認した後に、インサーターから外すこと。
 - ・スクリーを挿入する時は、スクリーの先端が脊髄や神経根に接触しないようにすること。
 - ・スクリーを挿入する時には、10度以上の角度で挿入しないこと。
 - ・スクリー挿入後、ピンセットなどを使用し、ロッキングリングが自由に回転することを確認すること。〔警告〕の項を参照すること。〕
 - ・軟部組織を閉創前に、スクリーに緩みが無いことを確認すること。
 - ・スクリーを過剰に回すと、骨内のスクリー溝がすり減り、固定が弱まる可能性があるため注意すること。
 - ・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。
- (12) 術後の注意
- ・医師は、患者に術後指導を行うこと。
 - ・医師は、患者に本品の使用と限度について説明すること。
 - ・骨癒合が得られる前に、過剰あるいは早期に負荷をかけたり、筋肉を動かしたりすることは、インプラントの変形、ルースニング、破損等の原因になることを説明すること。
 - ・医師は、患者に脊椎への衝撃あるいは過負荷を避けるよう注意すること。
 - ・本品の構造体を緩めるような、機械的な振動を患部に与えないこと。
 - ・医師は、患者に重いものを持ち上げる動作やスポーツへの参加等の身体活動を制限させること。
 - ・医師は、患者に喫煙や飲酒を行わないように注意すること。
 - ・医師は、患者に脊椎の骨癒合に伴い、身体の動きが恒久的に制限されることを説明すること。
 - ・骨癒合前に、インプラントの変形、ルースニング、破損等が確認された場合には、適切な処置を実施すること。
 - ・リハビリテーションを行う際には、患部に荷重が加わるのを抑えるために、杖などの補助器具を使用すること。
 - ・骨癒合後は、医師の判断に基づき、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。
 - ・抜去後は、再骨折や合併症等を防ぐため、適切な術後管理を行うこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 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
他社製のインプラント	脊椎内固定器具として正しく作動しないおそれがある。	デザインコンセプトが違いため、適切に固定されない。
異種金属製のインプラント	腐食による不具合が生じるおそれがある。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。

骨セメント	抜去が困難、又は不可能になるおそれがある。	本品は、恒久的な埋植を想定していないため、破損や折損等の危険性が高まる。
-------	-----------------------	--------------------------------------

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
- ・折損、破損
- ・ルースニング、マイグレーション
- ・脱転、分解

(2) 重大な有害事象

- ・金属アレルギーや腫瘍形成等の異物反応
- ・偽関節
- ・癒合遅延
- ・感染症
- ・麻痺、感覚異常、神経根障害
- ・疼痛、しびれ、不快感または知覚異常
- ・血管損傷
- ・神経損傷
- ・クモ膜炎、硬膜裂傷、髄液漏、髄膜炎
- ・腸閉塞、胃炎等の消化器系障害
- ・泌尿器系及び生殖器系の機能障害
- ・再吸収またはストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・メタロシス
- ・塞栓(脂肪、血液)
- ・血腫
- ・漿液腫
- ・浮腫
- ・静脈炎
- ・創傷壊死、創傷裂開
- ・アテレクトアゼ(無気肺)
- ・髄核ヘルニア
- ・移植骨の後方突出
- ・嚥下障害、摂食障害、声帯の機能不全、嚔声
- ・骨折、再吸収、骨穿孔
- ・脊椎の適切な湾曲又は高さの喪失
- ・骨成長の停止
- ・骨壊死
- ・脊椎の可動域の減少
- ・再手術
- ・死亡
- ・抜去術の失敗

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中にドリリングまたはスクリーを設置する場合には、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、授乳婦及び小児等への適用

妊婦に対しては、使用しないこと。〔禁忌・禁止〕の項を参照すること。〕
産婦、授乳婦及び小児等に対しては、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】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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〕

*ハイリッジ・メディカル・ジャパン合同会社

電話番号: 03-4333-9906

〔製造業者〕

**ハイリッジ メディカル エルエルシー

**英名: Highridge Medical, LLC

国名: 米国

手術手技書を必ずご参照下さい