

ポラリス 5.5 CoCrロッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと

- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者または、感染症の病歴のある患者〔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、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (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) 発熱症状のある患者または白血球増加症の患者〔感染症の可能性があるので〕
- (5) 妊娠している患者〔安全性が確立されていないため〕
- (6) オステオポロシス、重度の骨減少症の患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (7) 手術部位において不適切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ので〕
- (8) 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〕
- (9) 使用目的に記載されている症例と合致しない患者〔有効性及び安全性が保証できないため〕
- (10) 本品の材質に対して過敏症を有する患者

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〕

※指定する製品

- ・販売名:ポラリス 5.5
- 承認番号:22100BZX00966000
- ・販売名:EBI アレイ スパイナル システム(クロスコネクターのみ)
- 承認番号:21800BZY10138000

- (2) ステンレススチール製のインプラント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〕

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 頸椎への使用〔有効性及び安全性が確立していないため〕
- (3) 本品を曲げる際、繰り返しの曲げや鋭角な曲げを行わないこと。〔折損等の原因となるため〕

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は脊椎を一定の形状に固定保持を目的とする脊椎ロッドであり、本品を使用する際には、脊椎内固定器具を併用する。また、ロッドの先端には、強度を識別するレーザーマーキングが施されている。製品名、サイズ等については法定表示ラベルを確認すること。



2. 原材料

コバルトクロム合金

※コバルトクロム合金は、クロム、ニッケルを含有する。

3. 原理

本品を、脊椎に埋植することにより、脊椎を固定・矯正・整復し、再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、変性椎間板疾患、脊椎すべり症、外傷、脊柱変形(脊椎側弯症等)、脊柱管狭窄症、腫瘍等の際に、頸椎を除く脊椎の固定、支持又はアライメント矯正を目的として用いる脊椎内固定器具である。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

1. 骨格の成熟した患者に使用すること。

2. スクリューで固定する場合の注意点

適応すべき患者の疾患は、第 5 腰椎から第 1 仙骨の重度な脊椎すべり症(グレード 3、4)、神経学的障害を伴う変性脊椎すべり症、骨折、脱臼、脊椎側弯症、脊椎後弯症、脊椎腫瘍および癒合不全(偽関節)による、胸椎、腰椎および仙骨の著しい機械的不安定性や変性である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に適切な方法で洗浄・滅菌すること。

2. 各医療機関でバリデーションされた滅菌装置により、高圧蒸気滅菌を行うこと。

(例)

滅菌方法	滅菌条件
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	温度:132℃ 時間:8 分

3. 本品を使用する際には、脊椎内固定器具を併用すること。

(使用方法例)

1. 患者の位置決めを行った後、正中もしくは傍正中切開により脊椎を露出させる。



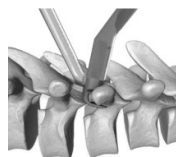
2. 手術部位を露出させた後に、適切な椎弓根の進入点を選択し、オウル等を用いてペディクルスクリューの刺入孔を開ける。その後、ペディクルプローブのゲージを目安に適切な深さまで穿孔する。



3. 適切なペディクルスクリューの長さを決定し、ペディクルスクリューを椎弓根へ挿入する。



4. 選択したフックのスターターを使用し、設置部を剥離した後、ショートアングルフックホルダーを用いて、フックを把持し、フックインパクターを装着してフックを設置する。

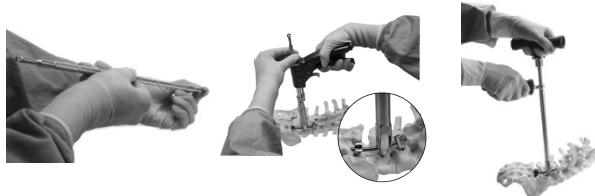


手術手技書を必ずご参照下さい

5. 全てのスクリューを挿入後、適切な長さのロッドを選択する。専用のロッドベンダーを用いて形状(曲げ)を調整し、ロッドホルダーを用いてロッドを設置する。



6. ロッドパースエイダー等を用いて、ヘリカル フランジ プラグを設置する。仮締め後、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置でインプラントが正しく配置されていることを確認し、トルクレンチを用いて最終締結を行う。



7. 必要に応じて、ディストラクションやコンプレッション、あるいはクロスコネクター等を設置する。



8. インプラントの設置終了後、標準的な手順により創部を縫合する。

9. 骨癒合後、医師の判断に基づき抜去を行う。

【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) 腫瘍のある患者[搔爬により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[術後の回復の遅れや、適正な固定力が得られないおそれがあるため]
- (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) 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]
- (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、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が発生したときは、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) ロッドをベンディングする時は、専用の手術器械を使用してベンディングし、鋭角な曲げや繰り返し曲げを行わないこと。
- (5) 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。

- (6) 切断したロッドの残存は、医療廃棄物として処分すること。
- (7) 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。
- (8) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (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。
- ・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。

(10) 術中の注意

- ・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。
- ・プローブで処理後、イメージインテンシファイア等の X 線診断装置または、ペディクルサウンダーで触知し、椎弓根、椎体に損傷がないことを確認すること。
- ・スクリューを挿入するときは、脊髄および神経根を傷つけないように注意すること。
- ・スクリューの最終挿入位置は、スクリューヘッド下の不完全ねじ山部まで挿入すること。
- ・リダクションスクリューのシート上部は、スクリュー設置後、取り除くこと。
- ・ロッドの長さを選択する際は、曲げによって生じる湾曲と伸延を考慮すること。
- ・ロッド両端は、スクリューのシートより 2.0mm 以上突出すること。
- ・フックを横突起、椎弓根に設置する時は、横突起、椎弓根のサイズを設置前に確認すること。
- ・横突起、椎弓根等にフックを設置する時は、挿入したフックで脊椎を傷つけないように注意すること。
- ・本品とロッドトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- ・プラグを設置する際に、軟部組織が邪魔になる場合は、ソフトティッシュ レトラクターを使用し、軟部組織がシートに巻き込まれないようにすること。
- ・プラグが、クロススレッドした場合、または挿入抵抗を感じた場合は、ねじ込みを一旦中止し、プラグを抜去した後、新しい製品を使用すること。
- ・プラグの仮締めを行い、全てのインプラントが解剖学的に正しい位置にセットされていることを確認後、専用のトルクレンチを使用して、最終締め付けを行うこと。
- ・トルクレンチを使用する前に、針の開始位置が 0 in-lbs を示していることを確認すること。
- ・トルクレンチは、トルクスタビライザーを併用し、クリック音が鳴るまで回転させること。
- ・トルク インディケーティングレンチからはクリック音が鳴らないため、過度のトルクを掛け過ぎないこと。
- ・閉創前に、全てのプラグ及びクロスコネクターが締結されていることを確認し、あわせて、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

- ・医師の判断により、骨癒合のために、装具を装着すること。
- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても、本品のマイグレーションや摩耗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。
- ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション、折損、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。
- ・骨癒合後、速やかに本品を抜去すること。抜去を決定する時は、抜去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。
- ・本品の抜去後は、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。
- ・骨癒合後は医師の判断に基づき、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]

手術手技書を必ずご参照下さい

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
製造販売業者が指定する以外の製品	脊椎内固定器具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いため、適切に固定されない。
ステンレススチール製のインプラント	腐食による不具合等が発生する。	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。

<製造販売業者が指定する製品>(併用することができる)

販売名	承認番号
ポラリス 5.5	22100BZX00966000
EBI アレイ スパイナル システム (クロスコネクタのみ)	21800BZY10138000

併用する場合には、各製品の添付文書を参考にする。

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

- ・折損
- ・破損
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・腐食
- ・変形

(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
- ・骨再吸収、ストレスシールド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. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またスクリューを設置する時に、骨折する可能性が高いため、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、授乳婦及び小児に対しては、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】

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