

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

再使用禁止

サイファー スパイナル システム

【禁忌・禁止】

(1) 適用対象 (次の患者には使用しないこと)

- ・ 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者又は、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〕
- ・ 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〕
- ・ 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〕
- ・ 発熱症状のある患者又は白血球増加症の患者〔感染症の可能性があるため〕
- ・ 妊娠している患者〔安全性が確立されていないため〕
- ・ 本品の材質に対して過敏症を有する患者
- ・ 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〕
- ・ 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ため〕
- ・ 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〕

(2) 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ ロッドを鋭角に曲げたり、逆曲げや繰り返し曲げたりしないこと〔強度が低下し、破損、折損等の原因となるため〕

(3) 併用医療機器

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、変性椎間板疾患、脊椎すべり症、外傷、脊柱変形、腫瘍、偽関節、又は脊柱管狭窄症等の際に、頸椎を除く脊椎の固定を目的として用いる脊椎内固定器具である。本品には、脊椎ロッド、脊椎スクリュー、及びプラグが含まれる。脊椎スクリューはシャフト部分のマルチ方向の可動に加え、シート部分が内外側に可動する機能を有する。本品は経皮的に使用される。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。

・ストレートロッド



・カーブドロッド



・スクリュー



・プラグ



材質: チタン合金、コバルトクロムモリブデン合金

原理: 本品を、頸椎を除く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、脊椎後弯症、脊椎前弯症等)、腫瘍、偽関節、又は脊柱管狭窄症等の際に、頸椎を除く脊椎の固定、支持又はアライメント補正を目的として用いる脊椎内固定器具である。本品は経皮的に使用される。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

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、脊椎腫瘍及び癒合不全 (偽関節) による、胸椎、腰椎及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】

- ・ 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌すること。
- ・ 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。

滅菌方法	推奨滅菌条件例
プレバキューム式	温度 132 度 時間 4 分
高圧蒸気滅菌	温度 135 度 時間 3 分

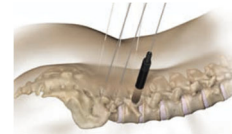
- ・ 本品は、以下の製品と組み合わせて使用することができる。

販売名	承認番号
ボラリス 5.5	22100BZX00966000
ボラリス 5.5 CoCr ロッド	22500BZX00225000

＜使用方法例＞

1. 皮切

皮切後、皮切した部分を拡張する。



2. 脊椎スクリューの刺入

脊椎スクリューを腰椎の椎体に刺入する。



3. 脊椎ロッドの設置

脊椎スクリューのシート部に脊椎ロッドを挿入する。



4. プラグの取り付け

脊椎スクリューのシートにプラグを挿入し、脊椎ロッドを脊椎スクリューに固定する。



5. 閉創

患部を閉創する。

【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)

- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や癒合遅延が発生しやすいため〕
- ・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〕
- ・骨バジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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

- ・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。
- ・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。
- ・本品をトライアルとして使用しないこと。又、一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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、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。
- ・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 線診断装置又は、ベ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、脊髄及び神経根を傷つけないように注意すること。
 - － 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。
 - － 閉創前に、全てのプラグ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。
- ・術後の注意
 - － 医師の判断により、骨癒合のために、装具を着用すること。
 - － 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〔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〕。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。

(3) 相互作用

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	脊椎内固定器具として正しく作動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。
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。

(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。

- ・重大な不具合
 - － 変形
 - － 破損
 - － 折損
 - － 腐食
 - － 脱転
 - － 分解
 - － マイグレーション
 - － ルースニング
- ・重大な有害事象
 - － 偽関節
 - － 癒合遅延、変形治癒
 - － 感染症
 - － 金属アレルギー等の異物反応
 - － ストレスシールドニングによる骨密度低下
 - － 疼痛
 - － 神経障害
 - － 麻痺
 - － 硬膜外滲出
 - － 髄膜炎
 - － 滑液包炎
 - － 骨折
 - － 骨穿孔
 - － 骨壊死
 - － 骨成長の停止
 - － 内臓機能不全
 - － 呼吸器不全
 - － 神経損傷
 - － 血管損傷
 - － メタロシス
 - － 脱臼
 - － 塞栓 (脂肪、血液等)
 - － 血腫
 - － 脊椎可動域の減少
 - － 整復の失敗
 - － 異所性骨化、関節周囲の石灰化
 - － 再手術
 - － 抜去術の失敗
 - － 死亡
 - － 軟部組織の損傷
 - － 経根又は脊髄とのインピンジメント
 - － 解剖学的構造のマアラライメント

(5) 高齢者への適用

- ・高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のプロービングやドリリング、又、スクリューを設置する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- ・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。
- ・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

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】

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〕

Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)

国名:米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。