

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

再使用禁止

Lineum CoCr ロッド システム

【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[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) 医師の指示に従うことができない患者[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]
- (4) 妊娠している患者[安全性が確立されていないため]
- (5) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- (6) 手術部位の創部を覆う組織が不十分な患者[感染症が発生する可能性があるため]
- (7) 患部周囲に開放創を有する患者[感染症が発生する可能性があるため]

2. 併用医療機器

- (1) ステンレススチール製のインプラント[相互作用の項を参照]

3. 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) ロッドやプレートを鋭角に曲げたり、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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

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、頸椎及び胸椎の固定、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。本品には、脊椎ロッド、脊椎スクリュー、脊椎プレート、脊椎コネクター、トランスバース固定器、椎体フック、プラグ(付属品)が含まれる。本品の製品名およびサイズの詳細は、表示ラベル等を参照すること。

- (1) Lineum CoCr ロッド



- (2) Lineum CoCr カーブドロッド



- (3) Lineum CoCr OC ロッド



- (4) Lineum CoCr トランスレーショナル ロッド



- (5) Lineum OC スクリュー



- (6) Lineum マルチアキシャルスクリューML/CC



- (7) Lineum スムーススクリューML/CC



- (8) Lineum OC プレート



- (9) Lineum ラテラルコネクター



- (10) Lineum ロッドコネクターA



- (11) Lineum ロッドコネクターB



- (12) Lineum ロッドコネクターC



- (13) Lineum オーキッド クロスコネクター



- (14) Lineum スロートフック



- (15) Lineum HF プラグ



- (16) Lineum HF チタン OC プラグ



2. 原材料

- (1) ロッド: コバルトクロム合金
- (2) スクリュー、プレート、コネクター、フック、プラグ: チタニウム合金

3. 原理

本品を頸椎及び胸椎に埋植することで、疾患部を固定・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、頸椎及び胸椎の固定、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. 骨格の成長が完了した患者のみ使用すること。
2. 自家骨移植あるいは同種骨移植など骨移植を行うこと。
3. スクリューで固定する場合の注意点
4. 適応すべき患者の疾患は、後頭骨－頸椎－胸椎(～T3)における椎間板起因の頸部疼痛、椎間板変性、脊椎すべり症、欠損、骨折、脱臼、脊椎前弯症、脊椎側弯症、脊椎後弯症、外傷、狭窄症、腫瘍および癒合不全(偽関節)、不安定性環軸骨折による、頸椎、胸椎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、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
ポラリス 5.5	22100BZX00966000
ポラリス 5.5 CoCr ロッド	22500BZX00225000

(使用方法例)

1. 手術部位を展開する。
2. 専用器具類を用いて、刺入孔を作成し、脊椎スクリュー(可動型)を刺入する。



3. 症例や骨の状態により、必要であれば椎体フックを選択する。



4. 脊椎スクリュー(可動型)に脊椎ロッドを設置する。なお必要に応じて脊椎ロッドの長さや曲げを調整する。胸椎に及ぶ症例の際にはトランスレーショナルロッドを使用することもできる。



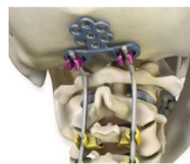
5. プラグ(付属品)を用いて脊椎スクリュー(可動型)に脊椎ロッドを固定する。



6. 必要であれば、症例に応じた脊椎コネクターを選択し、ロッドに設置する。



7. 症例に応じて脊椎ロッドと脊椎プレートを プラグ(付属品)を用いて連結し、脊椎スクリュー(固定型)を用いて脊椎プレートを固定する。



8. 全ての締結箇所を確認する。
9. 閉創。
10. 閉創治癒後、医師の判断により抜去を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 骨粗しょう症等の代謝性疾患の患者[本品を適切に固定することができない可能性があるため]
- (2) 糖尿病等の代謝障害のある患者[感染症が発生しやすいため]
- (3) 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]
- (4) 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おそれがあるため]
- (5) 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]
- (6) 腫瘍のある患者[本品を適切に支持できないため]
- (7) 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]
- (8) 重労働や活動性の高い患者[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]
- (9) 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]
- (10) 他の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) 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、治癒を補助することを目的としており、健康で正常な骨に置き換わるものではない。医師は患者に対して、本品は健康で正常な骨と同等な運動や負荷に耐えられるように設計されていないことを説明すること。
- (2) 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、治療中は喫煙を避けるように指導すること。
- (3) 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、再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 術中の注意
 - ・ 各スクリューの適用部位を確認し、挿入すること。
 - ・ 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、注意して挿入すること。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ ロッドをベンディングする際は、専用の手術器械を使用してベンディングすること。
 - ・ プレートをベンディングする際には、スクリューホールやロッドシートパッドが歪まないように注意して行うこと。
 - ・ 移植骨片は、母床骨に接触するように設置すること。
 - ・ HF プラグ(グリーン)は、オシピタルプレートには使用しないこと。
 - ・ HF オシピタルプラグ(マゼンタ)は、オシピタルプレートのみを使用し、スクリューやフックに使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照下さい

- ・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。
 - ・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。
- (8) 術後の注意
- ・医師は患者に対してインプラントの制限を説明し、完全な治癒ま
で、身体活動、体重負荷や耐荷重性に関する注意事項を説明す
ること。
 - ・癒合遅延や癒合不全は、インプラントの金属疲労による破損を
引き起こすおそれがあるため、確実な骨癒合（X 線による確認な
ど）が認められるまで、手術部位が動かないように固定すること。
 - ・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、補助器具などを使用すること。
 - ・治癒後は、医師の判断に基づき、本品を抜去すること。特に活動
性の高い若年者が抜去しない場合、インプラントのルースニング
や破損などの有害事象が発生するおそれがあるので注意するこ
と。
 - ・定期的に X 線診断等を行い、ルースニング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 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

(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。
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。

(1) 重大な不具合

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

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・偽関節
- ・癒合遅延
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・腫瘍形成を含む異物反応
- ・金属過敏症、アレルギー
- ・ストレスシールディングによる骨密度低下
- ・感覚異常
- ・疼痛、不快感
- ・血腫
- ・神経障害、脊髄障害
- ・麻痺
- ・硬膜裂傷
- ・脳脊髄液滲出
- ・泌尿器系障害
- ・アラメント不良
- ・滑液包炎
- ・骨折
- ・骨壊死

- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・脊椎可動域の減少
- ・骨短縮
- ・日常生活動作 (ADL) の低下
- ・異所性骨化、関節周囲の石灰化
- ・移植骨の沈下、移動
- ・再手術
- ・抜去術の失敗
- ・死亡

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、術中に過度のブロー
ピングやドリリング、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。

2. 有効期間

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〕

*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