

Vital MIS システム

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[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]

** (8) 骨量が不十分な患者、重度の骨粗しょう症の患者、その他本品の確実な固定が困難と考えられる患者[本品の適切な固定が得られないおそれがあるため]

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と併用しないこと[相互作用の項を参照]。

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 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]

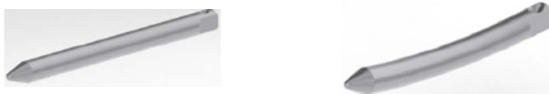
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

非頸椎後方固定術に使用することを目的とした脊椎固定システムであり、脊椎ロッド、脊椎スクリュー(固定型及び可動型)が含まれる。本品は、単品もしくは組み合わせて、輸入、販売される。本品の製品名及びサイズの詳細は、表示ラベル等を参照すること。

(1) 脊椎ロッド

- ・MIS ストレート Ti ロッド
- ・MIS カーブド Ti ロッド



(2) 脊椎スクリュー

- ・キャニュレイテッドポリアキシャル スクリュー
- ・キャニュレイテッドポリアキシャルリダクション スクリュー



- ・キャニュレイテッドポリアキシャルオープンイリアック スクリュー
- ・キャニュレイテッドユニプラナール スクリュー



- ・キャニュレイテッドユニプラナールリダクション スクリュー



- ・キャニュレイテッドモノアキシャル スクリュー



- ・キャニュレイテッド MIS ポリアキシャル スクリュー



2. 原材料

チタン合金

* 3. 原理

本品で脊椎を一時的に固定することにより脊椎の骨癒合を得る。

【使用目的又は効果】

変性椎間板疾患、脊椎すべり症、外傷、脊柱変形、腫瘍、脊柱管狭窄症、偽関節等の際に、頸椎を除く脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

<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. 本システムは、頸椎以外の脊椎の固定装置であり、後方椎弓根スクリュー固定(T1-S2/腸骨)、後方フック固定(T1-L5)、前方側方固定(T8-L5)を目的とする。

【使用方法等】

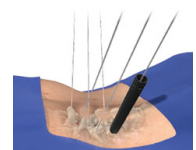
1. 本品は、以下の製品と組み合わせて使用することができる。

販売名	承認番号
ユニバーサルクランプ	22600BZX00283000
Virage OCT システム	22900BZX00260000
Virage OCT CoCr ロッド	22900BZX00261000
Vitality CoCr ロッド	23100BZX00055000
Vitality スパイナル システム	23100BZX00056000
Vital MIS CoCr ロッド	30400BZX00026000

- * 2. 本品は未滅菌品のため、使用前に適切な方法で滅菌すること。
3. 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
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	温度 132 度 時間 4 分
	温度 134 度 時間 3 分
	温度 135 度 時間 3 分

(使用方法例)

脊椎スクリューの設置	
1. 刺入孔を作成し、ガイドワイヤを挿入する。	

手術手技書を必ずご参照下さい

2. 脊椎スクリューをガイドワイヤーに通し、適切な深さに設置する	
脊椎ロッドの設置 3. スクリューヘッドに脊椎ロッドを設置する。	
4. クロージャートップを仮止めする。	
5. ロッドを調整し、クロージャートップを締める。	 <p>コンプレッション</p>  <p>ディストラクション</p>
タブの除去	
6. タブを除去する(タブ付き脊椎スクリューの場合)。	

【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) 骨粗しょう症等の代謝性疾患の患者[本品にて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、本品にて適切に支持できないため]
- ** (6) 過度の骨吸収、骨減少症、原発性又は転移性腫瘍、骨形成に関わる代謝性疾患等、脊椎における骨リモデリングの正常な過程に影響を及ぼす疾患を有する患者[本品の適切な固定が得られないおそれがあるため]
- (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。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。
- (2) 医師は患者に対し、運動(物を持ち上げる、体をひねる等)又はスポーツへの参加を制限するように指導すること。又、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) 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。
- (5) 各スクリューの適用部位を確認し、挿入すること。
- (6) スクリューを挿入するとき、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。
- (7) スクリューを挿入するとき、脊髄及び神経根を傷つけないように注意すること。
- (8) 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。
- ** (9) 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徐々にベンディングすること。
- (10) 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。
- (11) 閉創前に、全てのプラグ及びコネクタが締結されていることを確認すること。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。

**** <MRI 安全性に関する情報>**

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である[自己認証による]。なお、他のデバイスを併用して留置する場合には、併用するデバイスの MRI 安全性に関する情報も確認すること。

パラメータ	使用条件/情報
静磁場強度 (B ₀)	1.5T 又は 3.0T
静磁場 (B ₀) の方向	水平方向、円筒型ボア
静磁場強度の勾配 (SFG)	30 T/m、3,000 Gauss/cm
RF (高周波) 偏波	円偏波 (CP)
RF 送信コイルの種類	ボリウム RF ボディコイル
MR システムの操作モード	通常操作モード
MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2 W/kg (通常操作モード)
スキャン時間	前述の条件下では、連続 60 分間スキャン可能
MRI 画像アーチファクト	<ul style="list-style-type: none"> - 本品付近又はその近傍を撮像する場合、MRI 画像の品質が損なわれる可能性がある。 - 必要に応じて、MRI 撮像パラメータの最適化が必要となることがある。 - 非臨床試験では、本品の外形に沿った画像アーチファクトが観察され、本品から半径約 43mm まで拡がること確認された (1.5T 又は 3T の MR システムでグラディエントエコー法を使用)。

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異なるため、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
- ・屈曲
- ・破損、折損
- ・腐食
- ・脱転
- ・分解
- ・ルースニング、マイグレーション

** スクリューの挿入不可

** スクリューの不適切な留置

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・偽関節
- ・癒合遅延、癒合不全
- ・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
- ・ストレスシールドによる骨密度低下
- ・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
- ・アライメント不良

** 矯正不良

- ・骨折
- ・骨壊死
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・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
- ・近位又は遠位後弯症
- ・肺炎
- ・感覚異常
- ・疼痛、不快感
- ・血腫
- ・滑液包炎
- ・脊椎可動域の減少
- ・骨短縮
- ・日常生活動作 (ADL) の低下

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、術中に過度のタッピング、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。
- (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

常温、常湿にて保管すること。

【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