

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  
VuePoint コバルトクロムロッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[適用対象(次の患者には使用しないこと)]

- ・ 施術部位又はその周辺に感染症を有する患者[感染症が悪化する可能性がある。]
- ・ 局所的炎症の兆候を有する患者[感染症が発生する可能性がある。]
- ・ 重度骨粗鬆症(ステロイド性を含む)や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的若しくは医学的状态にある患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
- ・ 本品の原材料の過敏症を有する患者[「使用上の注意」の項参照]
- ・ 医師の指示に従えない患者[必要な制限及び注意事項を順守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある。]

[併用医療機器]

- ・ ステンレススチール材質のインプラントとの併用(「相互作用」の項参照)
- ・ 他社製品との併用(「相互作用」の項参照)

[使用方法]

- ・ 再使用及び再滅菌禁止[性能又は品質が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊椎ロッドから構成される。本添付文書に記載しているインプラントの規格、サイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載されているので確認のこと。

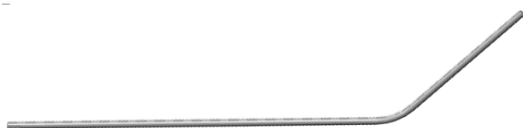
2. 外観(一例)

1. 脊椎ロッド

1) CoCr ロッド



2) プレバンド CoCr ロッド



3) トランジション CoCr ロッド



4) ロードティック CoCr ロッド



3. 原材料

コバルトクロム合金

【使用目的又は効果】

本品は、後頭骨-頸胸椎移行部の外科的矯正と脊椎を一定の形状に固定保持し、骨癒合を補助することを目的とした脊椎内固定用器具であり、以下の症例等の脊椎障害の治療のために使用する。

- ・ 変性疾患
- ・ 外傷
- ・ 腫瘍
- ・ 炎症性疾患
- ・ 再手術

【使用方法等】

本品の使用は 1 回限りの使用で再使用しないこと。

1. 使用手順の一例

1) スクリューホールを作製する(図1)

スクリューのエントリーポイントを定め、オウル(自社専用品)

※を用いて皮質骨を穿孔し、そのポイントからドリル(自社専用品)※、又はペディクルプローベ(自社専用品)※等を用いて、スクリューホールを作製する。



図 1

2) スクリュー※を刺入する(図2)

適切なスクリュー長を決定する。設置するマルチアキシャルスクリューに対応するスクリュードライバー(自社専用品)※を選択し、スクリュードライバー(自社専用品)※の先端がマルチアキシャルスクリュー※に完全に挿入されたことを確認した後、マルチアキシャルスクリュー※を刺入する。刺入位置の解剖学的構造に合わせ、必要に応じてフェイバード アンギュルタイプ※等の適切なスクリューを用いることも出来る。



図 2

3) ラミナフック※を挿入する(図3)

設置部位の大きさに適合するラミナフック※を選択し、フック部分を椎弓にかける。

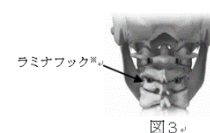


図 3

4) ロッドを固定する(図4)

全てのマルチアキシャルスクリュー※、ラミナフック※及びキールプレート用のスクリュー※の設置が完了した後、必要に応じてロッドの仮固定を行う。

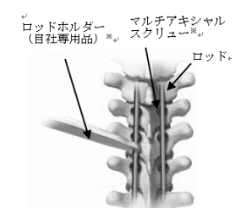


図 4

手術手技書を必ずご参照ください。

ロッドテンプレート(自社専用品)\*を用いて長さを計測し、必要に応じロッドカッター(自社専用品)\*を用いてロッドを適切な長さに切断し、ロッドベンダー(自社専用品)\*を用いてロッドのベンディングを行う。

ロッドを設置する前にマルチアキシャルスクリュー\*及びラミナフック\*のヘッドの向きを調整し、これらのヘッド及びキールプレート\*のロッド挿入位置にロッドを設置する。ロッドを挿入した後、セットスクリュー\*でマルチアキシャルスクリュー\*、ラミナフック\*及びキールプレート\*を仮固定する。仮固定後、必要に応じて、矯正又は調整操作(ロッドベンディング、リダクション、コンプレッション、ディストラクション等)を行う。

#### 5)最終締結する

マルチアキシャルスクリュー\*及びラミナフック\*とロッドをセットスクリュー\*で確実に締結する。キールプレート\*とロッドを確実に締結する。

#### 6)骨癒合完成後の措置

骨癒合を確認後、抜去する場合には、展開し上述の逆の手順で抜去する。

※:本品以外の医療機器

本品は、以下に示す自社既承認の脊椎内固定器具と組み合わせ使用できる。なお、併用にあたっては、当該品目の添付文書を参照すること。

| 販売名                             | 承認番号             |
|---------------------------------|------------------|
| ARMADA Deformity<br>スパイナルシステム   | 22400BZX00282000 |
| VuePoint OCT<br>フィクセーションシステム    | 22400BZX00346000 |
| ARMADA エクステンション<br>スクリューシステム    | 22400BZX00347000 |
| PRECEPT スパイナルシステム               | 22500BZX00333000 |
| PRECEPT MAS-PLIF<br>スパイナルシステム   | 22600BZX00112000 |
| PRECEPT エクステンション<br>スクリューシステム   | 22600BZX00133000 |
| RELIN スパイナルシステム                 | 22800BZX00087000 |
| RELIN エクステンション<br>スクリューシステム     | 22800BZX00259000 |
| VuePoint II OCT<br>フィクセーションシステム | 22900BZX00324000 |

#### 2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。
- インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- 本品を使用する際には、弊社が指定した手術器械を使用すること。
- 閉鎖する前に、すべてのインプラントが確実に設置されており、適切な固定が行われていることを確認すること。
- インプラントを、はじめにベンディングした方向と異なる方向にベンディングをしてはならない。曲げ戻しは、機械強度低下の原因となる可能性がある。
- 必要に応じて、術中にイメージを用いることを検討すべきである。

#### 【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)  
次の患者に使用した際には、安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

- ・糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れる可能性がある。]
- ・骨粗鬆症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。]
- ・骨減少症[目的とする骨固定が得られず、骨癒合が遅れる可能性がある。]
- ・肥満体の患者(100Kg 以上)[患者の負荷のため目的とした骨固定が得られない、またはインプラントの破損等の可能性がある。]
- ・喫煙習慣のある患者[骨癒合不全の可能性がある]
- ・アルコール過剰摂取又は薬物使用常習者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化する可能性がある。]

#### 2.重要な基本的注意

- ・手術に関する患者への術前の説明は非常に重要である。インプラントの限界と外科手術で起こりうる有害事象を説明すること。
- ・不具合の危険性を軽減するため、必要に応じて、術後の活動制限を患者に指示すること。また、活動制限に従った場合でも、不具合が起きる可能性があることを患者に説明すること。
- ・術後、骨癒合及びインプラントの状態を定期的に評価すること。
- ・患者への術後指導を十分に行うこと。
- ・前柱支持がある状態で用いること。
- ・十分骨量がない、もしくは骨質が悪い患者には慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。
- \* 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。

#### 3.相互作用(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                 |
|--------------------|--------------------|-------------------------|
| ステンレススチール材質のインプラント | 腐食による不具合を生じる恐れがある。 | 金属間の電位差により腐食が発生する。      |
| 他社製品               | 緩み・破損を生じる恐れがある。    | デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない。 |

#### 4.不具合・有害事象

本品を用いた脊椎固定術を行う際は、適切に使用した場合でも、下記のような重大な不具合・有害事象等が発現する可能性がある。

##### (1) 重大な不具合

- ・インプラントの脱転、移動、緩み、変形及び破損
- ・破損したインプラント等の体内遺残
- ・インプラントの腐食

##### (2) 重大な有害事象

- ・癒合不全(偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
- ・(椎骨等の)骨折や骨の損傷、移植骨(片)の移動及び突出
- ・骨減少、骨密度低下
- ・血管、脊髄、神経、筋肉、靱帯、髄膜、横隔膜又は内臓等の損傷及び損傷によって発生する障害(出血等)
- ・椎間板炎、粘液囊炎等の炎症
- ・本品の原材料や異物へのアレルギー反応
- ・感染
- ・疼痛、不快感、又は異常感覚
- ・麻痺
- ・知覚又は感覚異常

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・神経障害
- ・インプラントの存在による痛み、不快感、又は異常感覚
- ・変形
- ・脊椎の可動性や機能の損失
- ・インプラントや移植骨(片)による皮膚、組織への圧迫や損傷
- ・矯正、整復、固定の喪失
- ・呼吸器系障害
- ・泌尿器系、生殖器系障害
- ・感覚機能又は運動機能の喪失
- ・インプラントに起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
- ・死亡
- ・消化器系障害
- ・循環器系障害
- ・手術部位の隣接部位における変性や障害
- ・骨の成長停止
- ・創傷壊死、創傷離開等の創傷部における合併症
- ・骨壊死
- ・血行再生障害
- ・硬膜裂傷、髄液漏

#### 5.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

#### 6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が、危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

#### 7.その他の注意

- (1) 本品を適切に取扱い、保管すること。
- (2) 使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

有効期間:外箱に表示(自己認証による滅菌の保証期間)

#### 【主要文献及び文献請求先】

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL:03-3549-6500

FAX:03-3549-6503

#### 【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:ニューベイスブジャパン株式会社

製造業者:ニューベイスブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国



手術手技書を必ずご参照ください。