

VersaTie システム

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[感染症を悪化・遷延させる可能性がある。]
- ・ 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。]
- ・ 重度の骨粗鬆症(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。]
- ・ インプラント原材料にアレルギーを有する患者
- ・ 本品を使用しても回復が見込めない重度の不安定性を有する患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
- ・ 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
- ・ 他のシステムの構成品との併用

[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、クランプ サイドローディング、バンドから構成される。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、包装表示ラベルを確認のこと。

2.外観(一例)

- 1) クランプ サイドローディング



- 2) バンド



3.原材料

クランプ サイドローディング:チタン合金

バンド:ポリエチレンテレフタレート、ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎における変性疾患、偽関節、外傷(骨折を含む)、脊柱変形、腫瘍などの脊椎疾患において、脊椎矯正・整復及び固定の補助をするために使用される。

適用部位:T1~L5

【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。

使用手順の一例

1) 組み立て
クランプ サイドローディングを手術器械(専用品)に装着する。

2) バンドの挿入
バンドの先端を必要に応じて弯曲させ、バンドを希望する経路(例:椎弓下)でとおす。

3) バンドの装着
クランプ サイドローディングにバンドをとおす。

4) クランプ サイドローディングの装着
ロックスクリューでクランプ サイドローディングをロッドに装着する。

5) バンドの調節・固定
バンドの長さを調整した後に、テンショナー(専用品)を用いて固着に適切なテンションをかけた後、ロックナットでバンドをクランプ サイドローディングに固定する。

6) バンドの切断
過剰な長さのバンドを切断する。

7) 抜去方法の一例
手術器械(専用品又は汎用品)を用いて、クランプ サイドローディングを取り除く。バンドはナイフ等(汎用品)の手術器械を用いて切断して取り除く。

併用医療機器

- **・当社が指定した直径 5.0 mm、5.5 mm 及び 6.0 mm のチタン合金製又はコバルトクロム製ロッド
- ・「RELINE スパイナルシステム」(承認番号: 22800BZX00087000) ロックスクリュー(タイプ 3)

(詳細は手技書を参照のこと)

使用方法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。
- ・ バンドの両先端部は術中に除去すること。
- ・ 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。
- ・ 必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・ 必要に応じてニューロモニタリング下で実施すること。
- ・ 骨移植については医師の判断で行うこと。また、骨移植を行う場合には、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。

手術手技書を必ずご参照ください。

【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)

次の患者には注意して使用し、使用後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[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。]
- ・重度の脊柱後湾症の患者[目的とした骨の固定が得られない可能性がある。]
- ・筋力が著しく低下した患者[目的とした骨の固定が得られない可能性がある。]
- ・神経栄養に関連する疾患[目的とした骨の固定が得られない可能性がある。]

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。
- ・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。
- ・術後、骨癒合が達成される前に過負荷を与えるとインプラントの破損等が起こるため、術後指導を十分に行うこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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「自己認証による」。本品が埋植された患者に対して、以下に示される条件下においては、MR検査を実施することが可能である。
 - 静磁場強度 1.5 T 又は 3.0 T
 - 最大空間磁場勾配 1,000 gauss/cm (10.0 T/m) 以下
 - MR装置が示す最大全身比吸収率(SAR)
 - ・2.0 W/kg、1.5T で通常操作モード 15 分のスキャン
 - ・1.0 W/kg、3.0T で通常操作モード 15 分のスキャン上記条件下で 15 分間の連続スキャン後に本品に生じる最大温度上昇は 6.0℃ 以下と予想される。
非臨床試験において、1.5T と 3.0T MR 装置でのグラディエントエコーパルスシーケンスによる画像アーチファクトは、本品の実像から放射状にそれぞれ 22mm と 26mm の範囲内である。

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。
他のシステムの構成部品	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

本品を用いた手術を行う際は、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

- ・インプラントのねじれ、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、靭帯、髄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、びらん等)
- ・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
- ・麻痺
- ・知覚又は感覚異常
- ・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
- ・泌尿器系、生殖器系障害
- ・肺塞栓等の呼吸器機能障害
- ・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
- ・インプラントによる骨(軟骨、海綿骨等)の損傷
- ・除去が困難もしくは不可能なインプラントの周囲への骨形成
- ・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

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。

手術手技書を必ずご参照ください。

【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

製造業者:

COUSIN BIOTECH S.A.S

フランス

