

エリスマ CoCr ロッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用
- ・他社製のインプラントや専用品以外の器具類との併用（相互作用の項参照）
- ・骨セメントとの併用〔血圧低下・ショック状態を生じるおそれがある〕

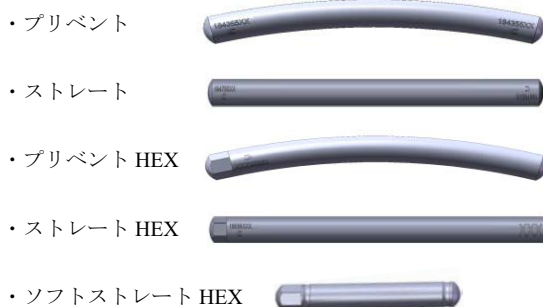
2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・活動性の感染症、敗血症又は施術部位周辺の感染症の患者〔感染症が悪化する可能性がある〕
- ・局所的炎症およびその兆候のある患者〔感染症が発生する可能性がある〕
- ・発熱のある患者〔感染症が発生する可能性がある〕
- ・病的肥満を有する患者〔患者の負荷により骨の固定が得られない、又はインプラントの破損等のおそれがある〕
- ・免疫抑制疾患を有する患者〔術後骨折が発生しやすい〕
- ・内科的又は外科的症状を有する患者（先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数(WBC)の上昇又はWBCの分画の顕著な左方移動）〔目的とする固定が得られない可能性がある〕
- ・解剖学的に著しく変形をきたしている患者〔目的とする固定が得られない可能性がある〕
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーを有する患者
- ・重度の骨粗鬆症、骨吸収、骨軟化症、骨減少症、あるいは骨形成に影響するような代謝異常を有する患者〔目的とする固定が得られない可能性がある〕
- ・インプラントの使用により解剖学的構造や生理学的機能が損なわれると考えられる患者〔生理学的機能が損なわれる可能性がある〕
- ・妊娠又はその可能性のある患者〔安全性が確立されていない〕
- ・医師の指示に従えない患者〔必要な注意事項を遵守できないため、不具合・有害事象が発生する可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

構成

各インプラントの製品番号、サイズ等は、包装表示ラベル又は本体に記載。



原材料

コバルトクロム合金

※ ニッケルを含有する。

原理

脊椎に取り付けた脊椎スクリュー又は椎体フックと脊椎ロッドを締結することで、脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

本品は胸椎から仙椎までの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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌であるので、使用前に適切な方法で洗浄し、下記の条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌を行ってから使用すること。

- ・標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- ・標準的滅菌条件：

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間	最低乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4 分	20 分
重力置換式	132℃	15 分	30 分

2. 使用方法

1) スクリューホール作製の作製

手術部位を皮切し、椎骨を露出させて、スクリュー刺入点を決定し、椎弓根にスクリューホールを作製する。

2) スクリューの刺入

選択した脊椎スクリューを、スクリューホールに刺入する。

3) フックの設置

必要に応じて、椎体フックを椎骨に設置する。

4) ロッドの設置

適切なサイズの脊椎ロッドを選択し、必要に応じて、切断・ベンディングを行う。脊椎ロッドをスクリューヘッドに挿入し、セットスクリューで仮固定する。

5) コネクターの設置

必要に応じて、脊椎コネクターを脊椎ロッドに装着・固定する。

6) 整復

コンプレッション及びディストラクション操作により整復し、脊椎ロッドをセットスクリューで最終締結する。

7) トランスバース固定器の設置

必要に応じて、ロッド間にトランスバース固定器を設定し、固定する。

8) 閉創

セットスクリューが正しく締結され、脊椎ロッドが確実に固定されていることを確認したら、術野を縫合し、閉創する。

※本品は、以下の脊椎内固定器具と組み合わせて、オープン手技或いはM I S 手技で使用することができる。

販売名	承認番号
エリスマ L P	30100BZX00053000

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意が必要である。神経の損傷は神経機能障害の原因、血管の損傷は血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる可能性がある。
- (2) 本インプラントを使用した固定は、動脈などの血管及び神経終末から可能な限り離れた部位で行うこと。
- (3) 脊椎スクリューを挿入する際には、必ず適切なサイズの脊椎スクリューを使用し、長さ、太さが不適当な脊椎スクリューは使用しないこと。サイズが不適当な脊椎スクリューの使用は、神経の損傷、出血等の原因となる可能性がある。
- (4) 脊椎ロッドを切断する場合には、切り口が鋭利にならないように注意すること。切断面は、ロッドの長軸に対して垂直になるように切断すること。切断時に発生する「バリ」が患者及び術者に損傷を与える可能性がある際は、やすり等で原因部分を除去してから使用すること。ロッドの切断及び上記作業は術野外で行うこと。できる限り必要な長さの脊椎ロッドを使用すること。切断した脊椎ロッドの余りは医療廃棄物として処分し、別の手術にて使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照下さい。

- (5) 脊椎ロッドのベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に彎曲させること。脊椎ロッドを繰り返し曲げたり、又は過度に曲げたりしないこと。脊椎ロッドを同じ位置で曲げ戻ししないこと。
- (6) 可能な限り、術中イメージを使用すること。
- (7) 固定部位及びその周辺に骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
- (8) 脊椎スクリューの過剰な締め込みは、骨内でのネジ山の圧壊や固定を弱める原因となることがあるので注意すること。
- (9) 可能な限り1つ又はそれ以上のトランスバース固定器を併用すること。トランスバース固定器は両側の脊椎ロッドとの連結部において、その角度が垂直になるように装着すること。
- (10) 閉創する前に、すべてのインプラントを確実に締結し、緩んでいないことを再確認すること。この確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。

【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)

次の患者については、治療上の有益性が手術上の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。また、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

- (1) 神経麻痺 [患者の不随意運動等によりインプラントに重い負荷がかかり、インプラントの分解、緩み等が発生する可能性がある]
- (2) 栄養失調 [患者の衰弱により、良好な手術結果が得られない場合がある]
- (3) 精神障害、薬物中毒又はアルコール中毒等を有する患者 [インプラント使用について必要な制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性がある]
- (4) 貧弱な筋肉や骨質の悪い患者、患部に骨腫瘍がある患者 [本品を適切に支持できない可能性がある。]
- (5) 喫煙患者 [骨癒合の遅延が示されている]
- (6) 過度の応力がインプラントにかかるような職業又は活動に従事している患者 [過度な応力によりインプラントが破損する可能性がある]
- (7) 骨硬化が進行している患者 [事前にタッピングを行っても、スクリューが入りにくく、手術が成功しない可能性がある]
- (8) 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 [骨粗鬆症等が進行し、術後骨折が発生しやすい]
- (9) 他関節に障害のある患者 [本品に過度な負荷がかかる可能性がある]
- (10) 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]
- (11) 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、インプラントの破損、緩み、転移が発生する可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 金属に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にインプラント選択のためのアレルギーテストを行うこと。
- (2) 機械的振動や衝撃は、コンストラクトの損傷を引き起こす可能性がある。患者は運動(物を持ち上げる、体をひねる等)及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や脊椎部への衝撃を避ける必要がある。
- (3) 骨癒合完成のためには医師の判断により、適切な装具(外固定具)を適切な期間着用する必要がある。
- (4) 骨癒合の完成前の過度及び早すぎる体重支持又は筋肉運動は、インプラントの緩み、変形、破損、転移及び脱転の危険性を増加させる可能性がある。
- (5) 体重支持器具が使用できない場合、術後のリハビリテーション中に、インプラントの緩み、変形又は破損の危険性が増加する可能性がある。
- (6) 骨組織の治癒過程の間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコール摂取、非ステロイド剤及びアスピリン等の抗炎症剤の使用、又は抗凝固剤の使用はしないこと。
- (7) インプラント固定術を受けた患者が他の手術(例えば歯科治療)を受ける場合、高リスクの患者に対しては特に予防措置として抗生物質の投与を考慮すること。
- (8) 手術部位は骨癒合が完成し、X線検査によって確認されるまで動かさないようにしておくことが重要である。
- (9) 骨癒合完成前に、骨癒合不全が起こった場合又はインプラントの緩み、変形及び破損が発生した場合には、重大な損傷が起こる前に、インプラントを取り替える又は抜去するなどの適切な処置が必要である。

- (10) 骨癒合遅延又は癒合不全時に適切な処置を行わなかった場合、インプラントに繰り返し過剰なストレスを与える結果となり、インプラントの緩み、変形又は破損の原因となる可能性がある。
- (11) 骨癒合完成後、インプラントを抜去する必要があるが、最終的な抜去の必要性については、骨癒合後又は患者の症状に合わせて医師が決定すること。その際には、手術自体又は抜去困難による患者への危険性も十分考慮すること。
- (12) インプラントの抜去時は、骨折、再骨折及び合併症等を避けるためにも適正な術後管理が必要である。
- (13) 急激な骨成長が起きた場合、抜去時インプラントに負荷がかかる。その結果、周辺組織及びインプラントに損傷が起きやすくなるため、インプラント周辺の組織や骨を除去してから抜去すること。
- (14) 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】

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	緩み・磨耗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
他社製の手術器械	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・インプラントの緩み、変形、分解、脱転、折損、破損、疲労破損又は固定不良

【重大な有害事象】

- ・癒合不全(偽関節)、癒合遅延及び変形癒合
- ・創傷壊死、創傷開離、創傷治癒不良
- ・固定部位及びその上下部位での椎骨(椎体、椎弓根及び仙骨を含む)及び移植骨の骨折、微小骨折、貫通、破損及び吸収、移植骨の後方突出
- ・固定部位及びその上下部位での髄核ヘルニア、椎間板破裂又は変形
- ・採骨部の骨折、疼痛又はその他の合併症
- ・ストレスシールドリング(骨に加わる応力の遮蔽)によって起こる可能性のある骨減少、骨密度低下
- ・施術部位における骨成長停止
- ・術後の脊椎弯曲の変化、矯正、高さ及び整復の喪失
- ・脊椎の可動性及び機能の損失、減退又は亢進
- ・硬膜裂傷、偽性髄膜瘤、瘻孔、持続的な髄液漏、髄膜炎
- ・インプラント又は移植骨片の皮膚貫通、線維症、疼痛及びかゆみ。皮膚への圧迫による疼痛、壊死。嚢包
- ・インプラントや手術器具の不適切な使用による、組織又は神経損傷
- ・インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症
- ・インプラントやその破片及び腐食物(隙間腐食、摩耗腐食、全面腐食による)に対する、腫瘍に発生、組織の変色、メタロシス、自己免疫疾患を含むアレルギー反応
- ・全身又は局所麻痺、左右対麻痺又は不全麻痺、神経根障害、馬尾症候群。知覚麻痺、知覚不全、知覚過敏、感覚異常を含む神経機能障害(ニューロパチー、感覚性又は運動性、一過性又は永久性)。クモ膜炎、筋肉損傷、神経腫、痙攣。刺痛感覚、視覚異常、疼痛、しびれ、かゆみ、反射欠如
- ・神経周辺の神経障害、圧迫及び疼痛の原因となる瘢痕の形成
- ・肺塞栓症、無気肺、肺炎、気管支炎を含む呼吸器系機能障害
- ・脳卒中、出血、血腫、漿液腫、浮腫、高血圧、血管塞栓症、血栓症、静脈炎、血管損傷、閉塞症又はその他の循環器系機能障害
- ・腸閉塞、胃炎、排便機能障害又はその他の消化器系機能障害
- ・尿閉、排尿機能障害又はその他の泌尿器系機能障害
- ・不妊、性的機能不全を含む生殖系機能障害
- ・金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の影響又はMRIによる発熱
- ・日常生活の活動能力の喪失(回復不能)
- ・精神状態に変化
- ・感染
- ・死亡

(2) その他の不具合・有害事象

インプラントがその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、下記のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- ・局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
- ・損傷に至る可能性のあるインプラントの転位
- ・術後の外傷等によるさらなる損傷の危険性
- ・抜去を不可能又は困難にする変形、緩み及び破損
- ・インプラントの存在に起因する疼痛、不快感又は知覚異常
- ・感染あるいは再骨折の危険性増加の可能性
- ・発癌等の未知又は予期不可能な長期的な影響

上記の項目が不具合・有害事象に全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する際には、特別な注意が必要である。インプラントを使用することによって受ける高齢者の身体的負担は、青壮年患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

6. 小児への適用

小児に使用する際には、特別な注意が必要である。インプラントを使用することによって受ける小児の身体的負担は、成人患者よりも大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

7. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所で保管すること。また、保管中はインプラントが損傷しないように十分注意すること。

【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： バイオジェネシス株式会社
電話番号：047-325-6101

製造業者： CLARIANCE
クラリアンス社（フランス）

販売元： 株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1
電話番号：03-6265-0903