

改訂年月：2023年6月（第5版）**

改訂年月：2016年4月（第4版 新記載要領に基づく改訂）*

承認番号：21100 BZZ00457000

医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器 37272003 脊椎内固定器具

ホリックス脊椎固定システム I

再使用禁止

【警告】

本インプラントは、適切に使用された場合でも、下記のような不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性があります。

- ①インプラントのルースニング、破損、変形、脱転及びそれによる周辺組織の損傷
- ②感染及びその重篤化、遷延化
- ③骨癒合不全及びそれに伴う合併症
- ④インプラントの抜去困難及びそれに伴う合併症

【禁忌・禁止】

＜適用対象に関する禁忌・禁止事項＞

- ①活動性の重症感染症あるいは敗血症の患者〔感染症が重篤化・遷延化する恐れがあります。〕
- ②金属アレルギーを有する患者（「不具合・有害事象」の項参照）
- ③選択されたインプラントが大きすぎたり、小さすぎたりして、サイズが適合しない患者〔適切な固定が得られないと予想されます。〕
- ④施術部位を覆うのに適切かつ十分な組織を持たない患者や、十分な骨量がない、もしくは骨質が悪い患者〔適切な固定が得られないと予想されます。〕
- ⑤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〔適切な固定が得られないと予想されます。〕
- ⑥術者の指示に従う意志のない患者〔最良の結果が望めないと予想されます。〕

＜併用医療用具に関する禁忌・禁止事項＞

- ①異なる金属材質のインプラントの併用（「相互作用」の項参照）
 - ②他社製品との併用（「相互作用」の項参照）
- ＜使用方法に関する禁忌・禁止事項＞
- ①再使用禁止（1度患者の体内に入れたインプラントを別の患者に使用しないで下さい。また、手術に際し、ロッドをカットしたその余りを別の手術にて再使用しないで下さい。）〔感染・作動不良の恐れがあります。〕
 - ②苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤による本品の洗浄〔変色あるいは腐食する恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

1.形状（一例）

本添付文書に該当するインプラントの製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル又は本体に記載されていますので、ご確認ください。

＜椎体ボルト＞



＜椎体スクリュー＞



＜トランスバース固定器＞



＜脊椎ロッド＞



＜椎体コネクター＞



2.材質

チタン合金（ASTM F-136）

3.原理

本添付文書に記載されている脊椎ロッドは、椎体スクリュー等と併用し、組み合わせて使用する事により、脊椎を固定する

【使用目的又は効果】

変性椎間板症、脊椎すべり症、外傷、腫瘍等の脊椎障害の治療に用いられる骨接合用品です。

【使用方法等】

1.使用方法

- ①本品は、使いきりの製品であり、1回限りの使用で再使用できません。
- ②使用に際し、以下に例示する条件以上の滅菌方法により、用時滅菌してから使用して下さい。
例：高圧蒸気滅菌：温度 121～124℃
時間 15分

2.使用方法に関連する使用上の注意

＜術前＞

- ①本インプラントを使用したインストゥルメンテーションは、このシステム特定のトレーニングを受け、経験を積んだ医師によってのみ行われなければなりません。
- ②インプラントを傷つけたり、破損したりしないよう取り扱いに注意を払って下さい。破損、疲労又は汚損を確認した場合には使用しないで下さい。
- ③手術に先立って、使用するインプラントの形状とサイズを選択して下さい。手術には、使用予定の前後サイズのものを含め、通常使用予定よりも多めにインプラントを準備して下さい。
- ④インプラントの形状とサイズは脊椎に合わせてデザインされていますが、繰り返し負荷がかかりやすいため強度には限界があります。このような負荷が、骨癒合過程におけるインプラントの金属疲労や破損、弯曲、ルースニングの原因となり、その結果、さらなる傷害の発生やインプラントの抜去が必要になる事があります。それらを最小限に抑えるためには、適応患者の選択、インプラントの配置、術後管理に十分注意を払う事が非常に重要になります。
- ⑤すべてのインプラントが揃っている事及びインプラントに損傷がない事を確認して下さい。インプラントに損傷がある場合は使用せずに当社まで返送して下さい。
- ⑥すべてのインプラントは、滅菌前及び清潔エリアへの搬入前に病院における通常の方法で洗浄して下さい。事前に清潔エリアに搬入されていたインプラントもすべて滅菌前及び清潔エリアへの再搬入前に同様の方法で洗浄して下さい。洗浄と除染には中性洗剤を用いて脱イオン水によるすすぎを行って下さい。

- ⑦使用前にすべてのインプラントを「1.使用方法」に例示する以上の条件により滅菌して下さい。緊急時に備え、予備の滅菌済みインプラントを準備しておいて下さい。

《術中》

- ①手術に際しては、専用の手術器械を使用して下さい。
- ②脊髄及び神経根周辺部に対して常に細心の注意を払って下さい。神経の損傷は、神経機能障害の原因となる事があります。血管損傷は、血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる事があります。
- ③インプラントの破損、ゆるみ、ずれ又は誤使用が患者又は術者を傷つける原因となる事があります。
- ④コンストラクトの機能的強度を低下させる原因となり得るので、インプラントの表面に傷をつけないで下さい。
- ⑤可能な限り、術中イメージを使用して下さい。
- ⑥固定部位及びその周辺に骨移植を行って下さい。同種骨材料の使用は、自家骨移植に比べ効果的でない事が知られています。できる限り自家骨移植をお勧めします。
- ⑦固定部位及びその周辺に骨移植を行って下さい。同種骨材料の使用は、自家骨移植に比べ効果的でない事が知られています。できる限り自家骨移植をお勧めします。
- ⑧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、棘突起の左右両側に設置されているロッドの間に、両側のロッドに対して垂直に設置して下さい。

《術後》

- ①当社へ返送する未使用のインプラントは、必ず洗浄及び滅菌を行って下さい。洗浄や滅菌に関する注意事項は、「《術前》」の項をご参照下さい。
- また、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療用具の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌して下さい。

第1選択

方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
3%SDS (ドデシル硫酸ナトリウム)	100℃	5 分間

第2選択

方法	温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	132℃	1 時間

【使用上の注意】**

- 1.使用注意（次の患者には治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると判断される場合にのみ使用して下さい。）

- ①化膿性脊椎炎、感染の危険性が非常に高い場合（免疫不全）
- ②局所的炎症の兆候
- ③発熱、白血球数増加
- ④病的肥満
- ⑤精神障害
- ⑥脊椎固定術の効果を妨げる可能性のあるその他の内科的又は外科的症候を有する場合（先天性異常の存在、他の疾病により説明のできない赤血球沈降速度の上昇、白血球数（WBC）の上昇又はWBC 分画の顕著な左方移動）
- ⑦急速進行性の関節症、骨吸収、骨減少症、骨軟化症又は骨粗鬆症。骨減少症又は骨粗鬆症の場合は、獲得できる矯正、安定性の度合や機械的な固定力が低下する可能性があります。
- ⑧骨移植及び骨癒合の必要がない症例

2.重要な基本的注意

《術前》

- ①手術手技や適切な整復についての知識、インプラントの選択や設置を含む術前計画及び術中の手技が医師による本インプラントの使用を成功に導く重要な要素です。さらに、症例の適切な選択と患者の協力と理解が結果に重大な影響

を及ぼします。

- ②デザイン、材質等の互換性が保証されている場合、他のシステムの部品と併用する事ができます。他のシステムと併用する場合には、各システムの添付文書もご一読下さい。
- ③患者に金属に対する過敏症があると疑われる場合には、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って下さい。
- ④栄養失調、アルコール過剰摂取又は薬物を乱用するといった患者、貧弱な筋肉や骨質の悪い患者、神経麻痺の患者は、脊椎固定術に適しているとはいえません。
- ⑤喫煙者は、骨癒合不全の確率が高いと知られているので、その旨警告しておく必要があります。
- ⑥患者には脊椎固定部位では体を曲げたり、回したりできない事を説明し、日常動作においてこの運動制限が代償となる事を説明しておく必要があります。
- ⑦本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。

《術後》

- ①骨癒合完成のためには術後に装具（外固定具）の着用が必要です。医師の判断により、適切な装具を適切な期間着用する必要があります。
- ②患者には、インプラント使用のリスクと限界について、詳細な説明が必要です。骨癒合の完成前に、部分的な体重支持が必要な場合には、過度なあるいは早すぎる体重支持もしくは筋肉運動の結果、インプラントのルースニング、弯曲、転位、脱転及び破損が起こる可能性があるという事を患者に対して警告して下さい。患者が活動的である場合、又は衰弱、痴呆症の場合、又は杖などの体重支持器具の使用ができない場合、術後のリハビリテーション中に、インプラントの弯曲、ルースニング又は破損の危険性が増加する可能性があります。
- ③患者又はインプラントは、コンストラクトを損傷する可能性のある機械的振動又は衝撃にさらされてはなりません。患者にはこの可能性について警告し、運動、特に物を持ち上げたり体をひねったりする事や、あらゆるスポーツへの参加を制限するように指導する必要があります。また、転倒や脊椎部への衝撃を避けるよう警告する必要があります。
- ④骨組織の治癒過程の間、喫煙又はニコチン製品の使用、アルコール摂取又は非ステロイド剤及びアスピリン等の抗炎症剤の使用はしないよう患者に指導して下さい。
- ⑤インプラントを用いた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して下さい。
- ⑥骨癒合遅延又は癒合不良が起こった骨を確実に固定し得なかった場合、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、疲労のメカニズムによって、これらの負荷がインプラントの弯曲、ルースニング又は破損の原因となる事があります。手術部位は骨癒合が完成し、X 線検査によってそれが確認されるまで動かないようにしておく事が重要です。
- ⑦不具合や有害事象が起こった場合、手術時間が延長する又は再手術が必要になる可能性があります。
- ⑧局所的組織反応や疼痛、インプラントの腐食、破損、弯曲、折損及びブルースニング、不快感、知覚異常、感染及び骨損失が確認された場合又はその兆候が現れた場合には、抜去が必要となる可能性があります。
- ⑨骨癒合不全が起こった場合、又はインプラントのルースニング、弯曲、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か、又は抜去する必要があります。
- ⑩本インプラントは一時的な内固定器具であり、通常の骨癒

合の過程で手術部位を安定させる目的に設計されているため、骨癒合完成後には機能的用途はなく、抜去されるものです。インプラントは通常の活動中に生じる力を支えたり、分散させたりする事を意図してデザインされていないため、ほとんどの場合で抜去が必要です。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、有害事象が起こる可能性があります。（後述の「不具合・有害事象」参照）最終的なインプラント抜去の決定は医師に委ねられてはいるものの、骨癒合完成後、それぞれの患者にとって適切な時期に、特に患者が若く活動的な場合は、インプラントは抜去されるべきです。抜去の決定の際には、抜去手術そのものによる合併症あるいは抜去困難による周辺組織の損傷についても考慮する必要があります。（後述の「不具合・有害事象」参照）抜去手術を行う際には、急激な骨成長等によってインプラントに抜去時の負荷が加わりやすく、周辺組織及びインプラントが損傷する事があります。このような場合にはインプラント周辺の組織や骨を除去してから抜去する必要があります。また、抜去手術後には、骨折や再骨折、合併症等を避けるためにも適切な術後管理を行わなければなりません。

3.相互作用

〔併用禁忌（併用しない事）〕

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる金属材料のインプラント	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。

〔併用注意（併用に注意する事）〕

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨セメント	インプラントの抜去を困難又は不可能にする。	インプラントと患者の骨を強固に固定するため。
	神経損傷又は骨壊死を引き起こす可能性がある。	固化過程で熱が発生するため。

4.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ①早期又は晩期のインプラントのルースニング、脱転
- ②インプラントの分解、弯曲、変形及び破損

(2) 重大な有害事象

- ①腫瘍発生、組織の変色、メタロシス及び自己免疫疾患を含むインプラントやその破片、腐食物（裂溝、摩擦及び一般的な腐食）及び移植材料に対する異物反応（アレルギー）
- ②インプラントを覆う組織範囲が不十分な場合に生じるインプラント又は移植骨片の皮膚貫通及び疼痛の原因となる皮膚周辺組織及び内臓への圧迫。粘液囊炎。インプラントの不適切な配置が原因で起こる組織又は神経損傷
- ③感染
- ④硬膜裂傷、偽髄膜瘤、瘻孔、持続的な髄液漏、髄膜炎
- ⑤完全麻痺又は不全麻痺、知覚不全、知覚過敏、知覚脱失、感覚異常を含む神経機能の損傷（感覚性又は運動性）、神経根障害の発症、疼痛の発生又は持続、しびれ、神経腫、痙攣、感覚（知覚）損失、刺痛感覚、視覚異常、かゆみ
- ⑥馬尾症候群、神経障害、神経機能欠如（一過性又は永久的）、左右対麻痺、不全対麻痺、反射欠如、クモ膜炎、筋肉損傷、椎間板炎やその他の炎症
- ⑦尿閉、膀胱制御の喪失、その他の泌尿器系機能不全
- ⑧神経障害や疼痛の原因となる神経周辺の瘢痕形成
- ⑨癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
- ⑩脊椎の可動性又は機能の損失又は減少
- ⑪日常生活の活動能力の喪失
- ⑫移植骨片の突出・移動による組織損傷
- ⑬腸閉塞、胃炎、腸閉鎖症、腸制御機能の欠損又はその他の

胃腸機能不全

- ⑭出血、血腫、漿液腫、水腫、高血圧、血管塞栓症、脳出血、脳梗塞、大量出血、静脈炎、壊死、創傷離開及び血管損傷又はその他の心臓血管機能不全
- ⑮不妊（生殖不能）を含む性的機能不全
- ⑯アテレクターゼ（無気肺）、肺動脈閉塞、気管支炎、肺炎又はその他の呼吸器機能障害
- ⑰精神状態の変化、神経症
- ⑱死

(3) その他の有害事象

- ①術後の脊椎アライメントの変化、矯正及び整復の喪失
- ②固定部位及びその上下部位での椎骨（仙骨、ペディクルや椎体を含む）、移植骨又は採骨部の骨折、微骨折、吸収、損傷。移植片の脱転、突出、移動
- ③固定部位及びその上下部位での脱出髄核、椎間板ヘルニア又は変性、不安定性
- ④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干渉、又は MRI による発熱
- ⑤施術部位における骨成長停止
- ⑥インプラントが体内に存在する事による疼痛、不快感、及び知覚異常
- ⑦ストレスシールディングによって起こる可能性のある骨減少、骨密度低下
- ⑧疼痛、骨折、創傷治癒不良を含む採骨部の合併症
- ⑨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ります。
 - ア. 局所的な組織反応又は疼痛を伴う腐食
 - イ. 損傷に至る可能性のあるインプラントの転位・移動
 - ウ. 術後の外傷等によるさらなる損傷の危険性
 - エ. 抜去を不可能又は困難にする、弯曲、ルースニング及び破損
 - オ. 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
 - カ. 感染の危険性増加の可能性
 - キ. ストレスシールディングによる骨損失
 - ク. 発癌等の未知な、もしくは予期不可能な長期的な影響

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す。インプラントを使用する事によって受ける身体的負担は、青壮年患者よりもさらに大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行って下さい。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に使用する際には、特別な事前の注意が必要です。インプラントを使用する事によって受ける身体的負担は、成人患者よりもさらに大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行って下さい。

妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確認されていません。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

貯蔵・保管方法：室温保存

【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 株式会社 ホリックス
〒410-0001 静岡県沼津市足高 294-46
TEL：055-925-4601

製造業者 株式会社 ホリックス