



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
エクシア バイタリウム ロッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・インプラントを使用することにより、患者の神経及び血管が損傷する場合や他の臓器等の機能を妨げる場合 [再手術のおそれがある]
- (併用医療機器)
- ・他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「相互作用」の項参照)
- ・本品とステンレス製インプラントの併用 [ガルバニック腐食が起こるおそれがある]
- (適用対象 (患者))
- ・脊椎の重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- ・骨形成に影響する一定の代謝異常等、骨リモデリングの正常な過程に影響する異常が存在する患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- ・急性もしくは慢性の感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- ・重度の局所炎症を有する患者 [感染の可能性やインプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- ・開放創を有する患者 [感染の可能性がある]
- ・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- ・肥満患者 [骨癒合不全やインプラントの破損等の原因となる過荷重が加わる場合がある]
- ・術部を覆う組織が不十分な患者 [インプラントの堅固な固定が妨げられる可能性がある]
- ・妊婦 [麻酔や放射線被ばくにより、胎児へ影響を及ぼすおそれがある]
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーが疑われる場合
- ・腫瘍、先天性異常等の患者 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- ・他の疾患等による沈降率の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する状態等の患者 [術後の経過に影響を及ぼすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

コバルトクロム合金

★コバルトクロム合金には、ニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名: エクシア バイタリウム ロッド RADIUS バイタリウム ロッド	
製品名: エクシア バイタリウム ロッド ヘックス RADIUS バイタリウム ロッド ヘックス	
製品名: OASYS バイタリウム ロッド	

製品名: RADIUS バイタリウム ロッド プリベント	
製品名: エクシア バイタリウム ロッド プリベント	
製品名: OASYS バイタリウム トランジション ロッド	
製品名: ES2 ヘックスストレートロッド バイタリウム	
製品名: XIA3 バイタリウム プリベント ロッド	
製品名: XIA3 バイタリウム ロッド ヘックス	
製品名: バイタリウム トランジション ロッド	

【原理】

本品は脊椎固定術等に使用される脊椎固定用システムのロッドである。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎外科において脊椎の外科的矯正及び固定を行うロッドで、骨癒合を補助することを目的とする。

ロッド	使用目的
径 3.5mm ロッド	頭蓋頸椎 - 頸胸椎移行部を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。
径 4.5mm ロッド	後方ならびに前方固定術用であり、胸腰仙椎を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。
径 5.5mm ロッド 径 6mm ロッド	
バイタリウム トランジション ロッド	後方固定術用であり、胸腰仙椎を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。
OASYS バイタリウム トランジション ロッド	頭蓋頸椎 - 胸椎を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

適応症

1) 径 3.5mm ロッド

頭蓋頸椎 - 頸胸椎移行部を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。

- ・変性性椎間板疾患 (病歴及び X 線画像で確認された椎間板の変性を伴う椎間板起因の頸部痛又は背部痛と定義されている疾患)
- ・脊椎すべり症
- ・脊柱管狭窄症

- ・骨折／脱臼
 - ・後頭骨頸部の脱臼
 - ・腫瘍
 - ・リウマチ
- 2) 径 4.5mm ロッド、径 5.5mm ロッド、径 6.0mm ロッド、バイタリウム トランジション ロッド

後方ならびに前方固定術用(バイタリウム トランジション ロッドは後方固定術用のみ)であり、胸腰仙椎を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。

- ・変性性椎間板疾患(病歴及びX線像で確認された椎間板の変性を伴う椎間板起因の背部痛と定義されている疾患)
- ・脊椎分離症・すべり症
- ・骨折／脱臼
- ・脊柱管狭窄症
- ・脊柱変形(側弯症、後弯症、前弯症を含む)
- ・腫瘍
- ・偽関節
- ・癒合不全後の再手術

径 4.5mm ロッドは上記に加え、小児における適応症例として以下が挙げられる。小児に対しスクリュー固定を行う場合は後方アプローチに限る。

- ・脊椎分離症・すべり症
- ・腫瘍又は外傷に起因する骨折
- ・偽関節
- ・癒合不全後の再手術

- 3) OASYS バイタリウム トランジション ロッド
頭蓋頸椎 - 胸椎を矯正又は安定させ、骨癒合を補助する。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

** 下記以外

滅菌タイプ	プレバキューム
滅菌温度(°C)	134
滅菌時間(分)	3
乾燥時間(分)	45

** OASYS バイタリウム ロッド及びOASYS バイタリウム トランジション ロッド

滅菌タイプ	プレバキューム	重力置換
滅菌温度(°C)	132	132
滅菌時間(分)	4	15
乾燥時間(分)	20	30

2. 使用方法(詳細な手術手技については手技書を参照すること) ＜オープン手術の場合＞

- 1) プローブでスクリューの為の下穴を作成する。
- 2) スクリュードライバを用いてスクリューを刺入する。
- 3) 固定部位の長さに合うようロッドを切断し、適切な形状にベンディングする。
- 4) ロッドをスクリューヘッドに設置し、ブロッカーを固定する。
- 5) 必要に応じて、コネクターを2本のロッドに並列に固定する。
- 6) トルクレンチを用いてブロッカーをしっかりと固定する。

＜低侵襲手術の場合＞

- 1) 固定する椎骨の椎弓根に予め K-ワイヤーを刺した後、タップを用いてねじ切りを行う。
- 2) スクリューに専用器具を設置し、椎弓根へ刺入する。
- 3) 固定部位の長さ、彎曲に合わせてロッドを選択する。脊柱の彎曲に合わせてベンディングする必要があるときには、適切な形状にベンディングする。また、適切なロッドのサイズがない場合には、適切な長さに切断する。
- 4) 専用器具を用いてロッドをスクリューに設置する。
- 5) ブロッカーを用いてスクリューにロッドを固定する。
- 6) スクリュータブ又はブレードを曲げて切断する。

- 7) 必要に応じてロッドの操作により脊柱の矯正を行い、最後に専用のトルクレンチを用いてしっかりと固定する。

《ヘックスタイプ》

専用の器具を用いて脊柱の矯正を行う。又は専用の器具を用いてロッドのヘックスを把持して、スクリューに設置する。

《OASYS バイタリウム トランジション ロッド》

頭蓋頸椎から胸椎領域において、固定する椎骨に自社指定のスクリューを刺入し、スクリューに適合する径のロッドを選択する。3.5mm 径領域及びロッド径移行部が T3 を超えないようスクリューヘッドに設置する。必要に応じて、各径に対応する下記の併用品に含まれる構成部品(脊椎ロッド、前方固定用の構成部品、腰仙椎を適用とする構成部品を除く)を併用する。

以下に、本品と併用することができる脊椎固定用システムを示す。

本品	併用品★
径 3.5mm ロッド	販売名：OASYS サービカルシステム 承認番号：21500BZY00559000
	販売名：OASYS サービカルシステム LE 承認番号：22300BZX00463000
径 4.5mm ロッド	販売名：Small XIA スパインシステム 承認番号：21800BZY10152000
径 5.5mm ロッド	販売名：MANTIS スパインシステム 承認番号：22100BZX00264000
	販売名：RADIUS スパイナルシステム 承認番号：22200BZX00713000
	販売名：XIA3 スパイナルシステム 承認番号：22200BZX00690000
	販売名：XIA3 スパイナルシステム LE 承認番号：22200BZX00695000
径 6.0mm ロッド	販売名：xia スパインシステム 承認番号：21500BZY00108000
	販売名：TRIO スパインシステム 承認番号：21600BZY00287000
	販売名：MANTIS スパイナルシステム 承認番号：22100BZX00264000
	販売名：XIA3 スパイナルシステム 承認番号：22200BZX00690000
	販売名：XIA3 スパイナルシステム LE 承認番号：22200BZX00695000

★各径に対応するストライカー社製の脊椎固定用システムを併用する

(OASYS バイタリウム トランジション ロッド及びバイタリウム トランジション ロッドの各ロッド径への併用についても適用される)

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
- 2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
- 3) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること(インプラントの変位や軟部組織等の癒着による)。
- 4) ロッドの連結には専用のロッドフォークもしくはパースエイダーを使用し、スクリューに対してロッドが直角かつ完全に収まるように設置する。ロッドが斜めもしくは不完全に設置された場合、術後のブロッカーの緩み・脱転等の不具合を生じるおそれがある。
- 5) 強アルカリ/強酸性洗浄剤・消毒剤はインプラントを変色させるおそれがあるため使用しないこと。

【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) 極度の変性疾患がある患者[埋め込み時点で変性疾患がかなり進行しており、インプラントの予想有効寿命が低下する可能性がある]
- 2) 喫煙患者[骨癒合の遅延が示されている]
- 3) 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[過度の応力がかかることによりインプラントが破損する可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - a. インプラントは、健康な骨と同レベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - c. 骨癒合が確認されるまで、全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
 - d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- 2) 骨格のサイズと形状によって、インプラントのサイズ、形状及びタイプを決定すること。インプラントにかかる応力及び歪みによって、骨癒合が起こる前に、金属疲労又は破損あるいはインプラントの変形が生じ、別の不具合により、早期に抜去する必要が生じることがある。
- 3) インプラントの不適切な選択、設置、固定は異常な応力条件を形成することになり、インプラントの寿命を低下させる可能性がある。不適切にベンディングしたロッドあるいは繰り返し又は過度にベンディングしたロッドは使用しないこと。
- 4) ロッドとスクリュー等を使用した固定において、荷重がかかる方向によっては、てこの原理によりスクリューとロッドの角度が変化し、ブロッカー、ロッドの緩み、脱転が発生する可能性がある。これをさけるため、可能な限り連続する椎骨全てにスクリュー、フックを使用する、トランスバース コネクターを使用する等の強固な内固定を推奨する。
- 5) OASYS バイタリウム トランジション ロッド及びバイタリウム トランジション ロッドのロッド径移行部では、ロッドにフック又はスクリューが不適切に締結されることをさけるため、フック又はスクリューを使用しないこと。
- 6) 術後 2~4 ヶ月間又は X 線画像あるいはその他の検査において十分な骨癒合が確認されるまでは、インプラントに強固な耐性を持たせるために、装具又はギブス等の外固定を推奨する。
- * 7) 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（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) 再手術を要する、脊椎固定インプラントの緩み又は脱転及び破損 [早期の機械的緩み又は脱転及び破損は、不十分な初期固定、潜在的感染、補綴物への早期荷重又は外傷によって起こることがある。晩期の緩み又は脱転は、外傷、感染症、生物学的合併症又は機械的な問題によって起こる可能性がある]

【その他の不具合】

- 1) インプラントの屈曲、分解又は破損もしくは疲労破損

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 泌尿器生殖器障害、胃腸障害、血栓等の血管障害、塞栓などの気管支肺障害、滑液包炎、出血、心筋梗塞、感染症、膵炎、麻痺又は死亡

【その他の有害事象】

- 1) 適切な脊柱湾曲、補正、高さ及び（又は）整復の喪失
- 2) 骨癒合遅延、骨癒合不全又は偽関節による抜去又は再手術の可能性
- 3) インプラントが存在することによる疼痛、不快感又は異物感
- 4) インプラントから皮膚への圧力 [インプラント上の組織被覆が不十分で、皮膚を圧迫する可能性がある]
- 5) 外科的修復を必要とする髄液漏洩
- 6) 脊椎の骨癒合部分の成長停止
- 7) 神経・血管障害 [末梢神経障害、神経損傷、異所性骨形成、並びに麻痺、胃腸又は膀胱機能の損失、尖足などが生じることがある]
- 8) 神経、血管又は軟部組織の損傷 [不安定骨折又は手術による外傷が直接的な要因になりうる可能性がある]
- 9) 移植骨又はフュージョンマスの分散又はストレスシールドディング [インプラントを手術時に不適切に設置することにより十分なフュージョンマスが形成されなくなる可能性がある]
- 10) ストレスシールドディングによる骨密度の低下
- 11) インプラントの設置により、術中の脊椎の骨折、又は穿孔が起こる可能性がある。術後骨折は、外傷、欠陥の存在又は骨量の不足によって起こることがある。
- 12) 表層又は深部の感染症及び炎症
- 13) インプラント材料によるアレルギー反応
- 14) インプラントと骨、インプラント間の摩耗により、インプラント周辺に無症候性の微粒子が観察されることがある。
- 15) 近位・遠位隣接椎間後湾変形
- 16) インプラントの突出

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦への使用は禁忌である。産婦、授乳婦は、特に必要と判断した場合は慎重に使用すること。
- 2) 小児に使用する場合には組み合わせた全体のサイズ及びインプラントのサイズを前もって確認し、小児の骨格に適していることを確認すること。

7. その他の注意

- 1) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
 連絡先電話：03-6894-0000（代表）
 製造業者：ストライカー スパイン社
 Stryker Spine（アメリカ）