



添付文書管理番号 *SI101-03

**2017 年 9 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

*2010 年 1 月 (第 2 版)

承認番号 21100BZY00495000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 脊椎内固定器具 (JMDN コード: 37272003)

ODEV コントゥア スパイナル システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- ・ 再使用禁止
- ・ ロッド以外のインプラントを変形させたり、折り曲げたりしないこと。[疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため]

2. 適用対象 (患者)

- ・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない場合。[インプラントが破損する恐れがあるため]
- ・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。[炎症を起こす恐れがあるため]
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・ 活動性の感染症が疑われる場合。[感染増悪の恐れがあるため]
- ・ 以下に記した禁忌は相対的かつ絶対的なものであり、医師が決定を行う際は考慮に入れること。
 - ・ 手術により危険が生じる恐れのある局所的あるいは全体的感染症
 - ・ 重度の部分的炎症
 - ・ 妊婦、産婦、授乳婦への使用。[安全性が確立されていないため]
 - ・ 免疫抑うつ病理
 - ・ 骨の未発達な患者
 - ・ 重度の精神病患者
 - ・ このタイプのインプラントを用いた機械的補助に効果を期待できないような骨代謝の病理がみられる患者
 - ・ 過度の運動

なお、上記リストは制限的なものである。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脊柱の固定に用いる整形用品である。

2. 組成、形状または構造

本品の組成・形状は以下の通り。

【本体】チタン合金

なお、本添付文書に該当する製品の製品名・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。

<組み合わせ例>



*【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・ 滅菌する前に必ず洗浄すること。
- ・ 本品は未滅菌品であるので、使用前に次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

方法	サイクル	温度	露出時間
蒸気	高圧	121	20分

2. 使用時

- ・ インプラントの埋め込みはインプラントごとに設計された工具を用いて、適切な操作法によって行うこと。操作の詳細については弊社が提供する操作マニュアルを参照のこと。
- ・ 骨品質: 弊社の関節結合システムインプラントの導入時は、骨粗しょう症や骨組織の病変による脊髄骨突起の事態を考慮してその決定を行うこと。

3. 使用方法

- 1) 椎弓根の準備
- 2) 椎弓根のリーミング
- 3) ペディクルピンの挿入
- 4) 上方のペディクルスクリューの挿入
- 5) L-ロッドの設置
- 6) 下方のペディクルスクリュー挿入
- 7) 中間位のペディクルスクリュー挿入
- 8) ペディクルスクリュー挿入の注意点
- 9) クロスリンクプレートの設置
- 10) 最終的な締め付け

4. 使用方法に関連する使用上の注意

本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。

【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)

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者 [インプラントが適切に機能しない恐れがあるため]
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者 [インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・ 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者 [インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 肥満患者 [インプラントに過大な過重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
- ・ 骨成長の終了前の患者
- ・ 血管障害の患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]
- ・ 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ことにより不具合発現の恐れがあるため]
- ・ 全身状態が安定しない患者 [手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため]
- ・ 心臓血管に関する合併症のある患者

2. 重要な基本的注意

- ・ インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、これらは骨格自体の構成を置換するものとは異なり、治癒が不完全な場合は体重を支えることはできない。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。
- ・ 術中、常に脊髄及び神経根に対して細心の注意を払うこと。
[神経機能障害の原因になる恐れがあるため]
- ・ 患者の骨格や機能的要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。[患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため]
- ・ インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の動きによりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
- ・ 手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。[アレルギーの防止]
- ・ 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ インプラントは全荷重を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じる恐れがある。
- ・ 術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- ・ 治療後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し適切な判断をください。[活動的な患者において治療後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため]
- ・ 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損又は骨折の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- ・ インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損（スクリウスレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。
- ・ インプラントの埋め込みは脊椎手術のトレーニングを受けた医師が行うこと。
- ・ 喫煙患者には喫煙が骨形成に悪影響を及ぼし予後不良になる恐れがある旨を伝えること。

3. 不具合

不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰返し負荷による金属疲労を原因とするインプラント破損の恐れがある。

4. 有害事象

- ・ インプラントの破損に伴う骨折
- ・ 骨密度低下
- ・ 遅延治癒、偽関節、変形癒合
- ・ 感染症
- ・ 深部静脈血栓症
- ・ 膀胱 / 腸の制御機能不全
- ・ 脊椎の適正な彎曲、矯正、高さ及び整復の喪失が起こることがある。
- ・ 静脈血栓、肺動脈血栓、脳血管の事故及び心筋梗塞を含む心臓血管の不全
- ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応

- ・ 骨壊死
- ・ 骨短縮
- ・ 血行再生障害
- ・ 手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
- ・ 尿閉、膀胱制御の喪失、及びその他の泌尿器系機能不全
- ・ 不妊（生殖不能）を含む性的機能不全
- ・ 死亡

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、術後の経過に十分注意すること。
- ・ 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、青壮年患者より大きいと、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

6. 小児等への適用

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大きいと、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

7. その他の注意

未滅菌製品：一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄ができない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損がおきる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできないため、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

輸入先国名：アメリカ合衆国

輸入先企業名：Ortho Development Corporation

（オーソ ディベロップメント コーポレーション）