

再使用禁止

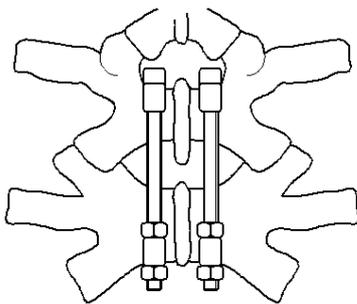
- * **【禁忌・禁止】**
- 1. 適用対象**
以下の患者に使用しないこと。
 - ・精神疾患のある患者。【医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性】
 - ・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。【骨折・骨癒合不全を生じる可能性】
 - ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
 - ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者【医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性】
 - 2. 併用医療機器**
使用の禁止【【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照】
 - 3. 使用方法**
再使用の禁止【折損の原因・感染の危険】

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

本システムを構成する各製品の形状は下記の通り。
なお、本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されております。

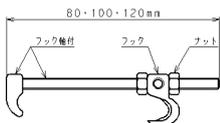
<設置例>



<構成品>

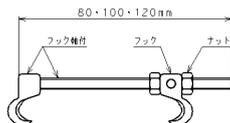
東北大腰椎固定用タイプA

※フック軸付(80mm・100mm・120mm)
※フック
※ナット



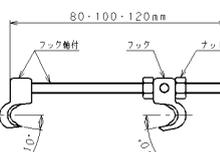
東北大腰椎固定用タイプB

※フック軸付(80mm・100mm・120mm)
※フック
※ナット



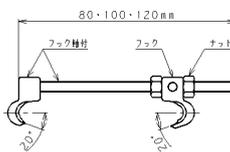
東北大腰椎固定用タイプC10°

※タイプC10° 傾斜フック軸付(80・100・120mm)
※タイプC-1~C-4 10° 傾斜フック
※ナット



東北大腰椎固定用タイプC20°

※タイプC20° 傾斜フック軸付(80・100・120mm)
※タイプC-1~C-4 20° 傾斜フック
※ナット



2. 材質

ステンレス鋼

3. 原理

不安定な椎体間を安定させるための固定装置を取り付けることにより骨癒合過程における補助と安定化を目的とします。

* **【使用目的又は効果】**

胸・腰椎の後方要素を固定するもの。疾患としては、外傷(圧迫、脱臼骨折など)、腫瘍、脊椎炎などに使用する。このシステムは骨移植による骨癒合の促進をはかることを目的とし、手術治療部位を安定させることで、完全に骨癒合が完了した時点で除去しなければなりません。

* **【使用方法等】**

1. 使用前

- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めを観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は未滅菌です。手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

滅菌条件の例: 高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115-118°C	30分
121-124°C	15分
126-129°C	10分

2. 使用方法

- 1) 皮切と展開
正中切開を棘突起上に行い、椎間関節から上関節突起の外側から横突起まで展開する。
 - 2) 脊柱管内操作
神経根除圧のための脊柱管内操作が必要な場合は、この操作を行う。必要に応じ黄色靭帯を剥離又は切離し固定部位の上位、下位の椎弓にフックを設置するための骨形成を行う。
 - 3) 軸付フック挿入
軸付フックを上位椎弓部にかける。
 - 4) フック挿入
ロッドに予めナットを設置しておき、ナットの下側からフックを挿入します。更にその下からナットを挿入し、コンプレッション操作にて解剖学的にアライメントを整えます。最後にフックの上下のナットを同時に締め込みフックがゆるまないよう固定する。
 - 5) 後側方固定操作
腸骨などから採取した骨片を移植する。その際、椎間関節も確実に骨片をつめる。固定範囲外の上位椎間関節に骨片がかかからないようにする。
 - 6) 閉層
創傷用ドレーンを入れ切開層を縫合する。
3. 使用後
原則として患者の症状に合わせ、術後骨癒合がおこった後に除去してください。
4. 使用方法に関する使用上の注意
・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。

- 患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに使用した製品名、製造番号、ロット番号（包装ラベルに記載）を転記してください。

***【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）

- 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある〕
- 骨形成、骨量・骨質が充分でない患者〔充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合〕
- 糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者〔骨成形が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があること〕
- 変性疾患の患者〔インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある〕
- てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合〕
- 肥満体〔患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕
- 高齢者〔5. 高齢者への適用の項参照〕

2. 重要な基本的注意

インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。

3. 相互作用

〔併用禁忌・禁止〕（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
他社製インプラント	緩み、摩耗を生じる恐れがある	デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない
材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがある	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる

4. 不具合・有害事象

〔インストゥルメンテーションなしの脊椎手術に関連するあらゆる影響が発生する可能性があります。また、本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行ってください。〕

- 早期の又は後日の部品の脱転、インプラントの転移。
- インプラントの初期固定が不適切であったり、潜在的な感染があったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、外傷があったりすると力学的な緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経ってからの発生する緩みが早い時期に起こることがあります。時間が経ってからの発生する緩みは外傷、感染、骨腐食や痛みをもたらす可能性があります。
- 繰り返し応力や過大な負荷によるインプラントの分解、弯曲、離脱、すべり、及び破損。
- インプラントに対する金属・異物アレルギー反応。たとえば、腫瘍、自家抗体、金属アレルギー、または傷。
- 皮膚、または筋層への影響が不十分な組織のために、術野をカバーし、それによって皮膚組織の破壊、または創傷合併症が発生する恐れがあります。
- 相応な脊椎の弯曲、補正、高さ及び縮小の喪失。骨癒合不全、または癒合遅延。
- 感染。
- 固定部位の上下での骨折またはストレスシールドリング。
- 偽関節や遷延癒合。
- 神経機能不全、硬膜破壊、神経根障害、麻痺、大脳内頸椎液漏れが、神経系及び血管系組織に手術時の組織損傷によって発生する恐れがある。
- 消化器、泌尿器、または生殖機能不全。たとえばインポテンツ、不妊、そして結果、配偶者との不仲。
- 痛み、及び不快感。
- 出血、または血腫
- 解剖学的構造のミスアライメント。たとえば、不的確な脊椎カーブの矯正、整備、または高さ。
- 施術部分における骨成長の停止。
- 椎間板の炎症、クモ膜炎、またはその他の浸潤。

- 術中の侵襲に起因する血栓を含む血管障害、深部静脈血栓症、血栓性静脈炎、塞栓を含む気管支肺障害。
- 自家骨採取後の痛み。
- 日常生活の再開不能。
- 長期埋没による抜釘困難。
- 死。

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

***【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
ミズホ株式会社
TEL 03-3815-3096
製造業者
ミズホ株式会社 五泉工場