

医 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003
エースクラップS⁴スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合・有害事象」の項参照）
- 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと（「相互作用」の項参照）
- インプラントに対して過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと
- 次の患者には使用しないこと
 - 感染
 - ◇ 全身の感染
 - ◇ 椎体の感染
 - ◇ 局所的感染
 - 妊婦
 - 健康状態の低下した患者
 - 全身疾患又は代謝異常
 - 重度の骨粗鬆症又は同様の骨量低下
 - インプラントの成功に否定的な影響を与えかねない医学的あるいは外科的症状、重度の骨構造損傷を示す患者
 - 発熱
 - 薬物乱用、又はアルコール中毒症
 - 患者の協力が得られない場合

**, * 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

なお、添付文書に該当する製品の製品名、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に記載されていますのでご確認ください。

製品名：セットスクリュー



製品名：ポリアキシアルスクリュー



サイズ：径 4.5, 5, 6, 7mm 長さ 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60mm

製品名：モノアキシアルスクリュー



サイズ：径 4.5, 5, 6, 7mm 長さ 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60mm

製品名：ロッド



サイズ：径 5.5mm 長さ 35mm～500mm

製品名：プリベンドロッド



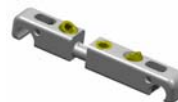
サイズ：径 5.5mm 長さ 35mm～100mm

製品名：クロスコネクター（リジッド）



サイズ：21, 25, 29, 32, 35, 38, 41mm

製品名：クロスコネクター（バリアブル）



サイズ：43-49mm, 49-60mm, 60-75mm

2. 原材料・組成

チタン合金（Ti6Al4V）

3. 原理

ロッドとスクリューを胸腰椎の患部に設置して脊椎を固定することで患部の安定化や骨癒合を図る。

** 【使用目的、効果・効能】

使用目的：

本品は、椎体の変形疾患、外傷後の不安定性、脊椎腫瘍などの脊椎疾患の治療において、外科的固定術あるいは矯正術を行う際に、内固定具として使用する。

性能(適応症)：

適応症の例は下記のとおりであるが、個々の患者の臨床症状を考慮して医師が判断する。

- 変性による不安定性
- すべり症
- 椎間板切除後の不安定性
- 外傷・腫瘍性病変
- 変形疾患

【使用方法】

- 本品は、滅菌が施されていません。手術前にオートクレーブ滅菌を行って下さい。
- 滅菌中に本品が損傷を受けないように注意してください。
- 使用に際しては、次の手順に従って下さい。

使用方法

- (1) 脊椎固定術および脊椎の生体力学の知識を有する医師が術前計画に基づき使用する。
- (2) 専門家である医師が症例に応じて、本品の構成品から適切なものを数量・組み合わせなどを考慮して選択し、本システム用に設計された専用の手術器械を用いて脊椎に固定する。
- (3) 手術手技の詳細については、手術手技書をご参照下さい。

＜標準的な使用方法＞

1. **スクリューの挿入**：位置を確認し、専用のスクリュードライバーを用いて挿入する。
2. **ロッドの設置**：挿入したスクリューにロッドを連結する。
3. **セットスクリューの締結**：セットスクリューを専用の器械で締めつけ固定する。
4. **クロスコネクターの設置**：必要に応じてクロスコネクタを両側のロッド間に設置する。
5. **最終固定**：すべてのナット及び連結部が固定されていることを確認し、固定を終了する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に滅菌してから使用すること。

滅菌方法

滅菌条件： 高圧蒸気滅菌

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	20 分間
126～129℃	15 分間

- (2) 本品の使用にあたっては脊椎外科の知識と手術手技に精通している医師が行うこと。
- (3) 術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め慎重に患者の選択を行わなければならない。
- (4) 本品は、1 回限りの使用であること。損傷の認められるもの及び一度体内に挿入された製品は、絶対に再使用しないこと。
- (5) 本品は他社製インプラントとの併用はしないこと。
- (6) インプラントの選択にあたっては、症例毎に慎重に行うこと。
- (7) 術前には、必要な手術器械が全て揃っていること。
- (8) 本品の使用に際しては、専用の器械を使用すること。
- (9) セットスクリューのスクリューへの設置は、クロススレッドしないように専用の器械を用い正しくおこなうこと。セットスクリューがクロススレッドしている場合は、スクリューのヘッドが広がりセットスクリューとスクリューが適切に固定できないことがあるので十分に注意すること。
- (10) 手術後、患者に対して、遵守しなければならない行為、インプラントのそり、屈曲、ゆるみ、破損の危険性等、術後療法における注意点を十分に指導すること。

2. 相互作用

(1) 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	製品仕様の相違により、適切に固定されないおそれがある。	規格の異なるインプラントの組合せにより適切に固定されず、不具合へ導く。
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おそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

- ① **過剰な負荷原因で起こるインプラントの破綻（そり、屈曲、ゆるみ、破損等）**：インプラントされた患者には稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ② **遷延治癒または癒合不全**：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ③ **感染症**：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ④ **不適切なインプラント固定**：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ⑤ **神経損傷、血管損傷、血腫**：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ⑥ **インプラント材質に対するアレルギー反応**：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ⑦ **1 個あるいは複数の椎体骨折**：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- ⑧ **神経根、脊柱、血管、器官の外傷**：インプラントされた患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

(2) 高齢者への使用

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、治療の経過にも十分に注意すること。

【包装】

システム 1 セット入り又は個装

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて常温で保管して下さい。

【取扱い上の注意】

インプラント表面を損傷しないように取扱いには気をつけて下さい。

*【文献請求先】

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
整形外科事業部
東京都文京区本郷 2-38-16
TEL(03)3814-6433

**, *【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
東京都文京区本郷 2-38-16
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03) 3814-6433
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG