

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

キャニュレイテッドキャンセラスクリュー

再使用禁止

【警告】

インプラント材料を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
 [術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】*

- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 3.感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 5.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。
- 6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
- 7.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。〔「相互作用」の項参照〕

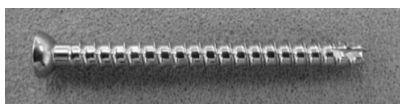
【形状・構造及び原理等】*

- 1.組成: 各製品の原材料は以下のとおり。

製品名	原材料
キャニュレイテッドキャンセラスクリュー	Ti-6Al-4V合金

2.形状・構造

本システムを構成する製品の形状は以下のとおり。
 本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



3.原理

当該品は、関節リウマチ等の治療に用いるスクリューである。頸椎を当該製品にて固定することにより、疼痛除去や低減、QOLの向上などが期待できる。必要に応じてプレートと併用し、より強固な固定性を得ることが可能である。

【使用目的又は効果】

適応患者: 頸椎疾患の患者。
 疾患名: 関節リウマチや頸椎亜脱臼疾患等。
 使用状況: 頸椎固定術等。
 期待する結果: 疼痛除去や低減、QOLの向上などを目的とする。

【使用方法等】

[準備]

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

[使用方法]

- ・スクリュー単体で固定する場合。

1.皮切 オウルを用いて器械及びスクリューの挿入孔を作成する。	2.ガイドの刺入 第2頸椎から第1頸椎に向けてガイドピンを刺入する。
------------------------------------	---------------------------------------

3.スクリュー下孔の開削

ガイドピンをガイドにドリリング及びタッピングを行う。



4.スクリューの設置

六角ドライバーを用いて、スクリューの設置を行う。



5.閉創



- ・プレートを併用する場合。

(併用するプレートは「腰椎固定スクリュー(未滅菌品)」(医療機器承認番号: 21000BZZ00125000)の構成品を使用すること。)

1.スクリュー下孔の開削

ドリルやタップを用いて、スクリューの下穴を形成。



2.インプラントの設置

ドライバーを用いて、プレートとスクリューにより固定を行う。



[抜去方法]

- ・抜去する場合は、ドライバーを用いて行う。

※本品は、通常2本での使用を前提としている。

※当該手術に使用する器械は専用品である。

【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)

- (1)骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨折や製品の折損等により、不具合発現の可能性があります。]
- (2)糖尿病、関節リウマチなどの患者[骨形成が阻害され骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
- (3)変性疾患の患者[製品との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります。]
- (4)骨粗しょう症の患者[骨との固定が十分でない、または骨治癒が遅れることにより、不具合発現の可能性があります。]
- (5)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより、不具合発現の可能性があります。]
- (6)肥満体の患者[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、製品の変形や破損により、不具合発現の可能性があります。]
- (7)ガイドワイヤーが意図しない方向に進んで周囲の組織内に入らないように、(X線透視)イメージインテンシファイヤーを用いてキャニュレイテッドスクリュー用のガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックしてください。
- (8)ガイドワイヤーは再使用しないでください。
- (9)中空内に骨碎片(いわゆる「骨屑」)が集積しないように、中空構造を持つ器具はこれを術中に除去してください。
- (10)プレートを併用する場合、スクリューにロッキング機構を有していないことを認識してください。

2.重要な基本的注意

- ・本品を用いる術式に習熟した医師の指導のもとに使用して下さい。
- ・インプラントは症例に応じて適切なサイズのインプラントを選択して下さい。不適切なサイズを選択するとインプラントや骨の折損に至る可能性が高くなります。
- ・インプラントを挿入又は抜去する際、インプラント同士の干渉によりインプラントの破損(スクリュー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、慎重に行ってください。
- ・万が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共に、十分な洗浄を行ってください。

・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。
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場合がある。

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
種類の異なる 製品(ステンレ ス系材料との 組合せ)	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、 電気化学的腐食効果により腐食 が生じるおそれがある。

4.不具合・有害事象

不具合・有害事象が認められた場合は直ちに適切な処置を行って下さい。

(1)重大な有害事象

- ①骨短縮
- ②術後侵襲に起因する神経損傷
- ③骨壊死

(2)その他の有害事象

- ①偽関節・遷延治癒
- ②金属・異物アレルギー反応
(術前に製品選択のためのアレルギーテストが必要です。)
- ③骨密度低下
- ④痛み・不快・違和感
- ⑤血行再生阻害

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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

帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)

・製造業者

帝人ナカシマメディカル株式会社