

**2019年11月12日（第5版）
*2017年10月4日（第4版）

承認番号：22600BZX00297000

類別：医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 一般の名称：脊椎内固定器具（JMDNコード：37272003）

S I K スパイナルシステム

再使用禁止

【警告】

- ・骨移植をしない又は骨癒合が得られない場合は効果が得られない。
- ・骨移植をしない場合はインプラントの弯曲、離脱、破損等が起こる可能性がある。

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - ・感染症〔感染が憎悪し、感染巣の治療のためインプラントを抜去する必要が生じる恐れがある〕
 - ・骨量または骨質が不十分と判断される患者〔十分な固定が得られず骨癒合不全、インプラントの緩み・変形・破損の恐れがある〕
 - ・精神疾患、アルコール又は薬物乱用患者〔医師の指導による後療法が適切に実施できない恐れがある〕
 - ・妊娠またはその可能性がある患者〔レントゲン、透視撮影時のX線照射が胎児に影響を与える可能性がある〕
 - ・極度な肥満〔インプラントの変形、破損の恐れがある〕
 - ・インプラントサイズが患者に適さない場合〔十分な固定が得られず骨癒合不全、インプラントの緩み・変形・破損の恐れがある〕
 - ・その他の内科的合併症を有する場合（腫瘍・先天性異常・白血球数の増加を有する患者）〔合併症併発の恐れがある〕
 - ・医師の指示に従わない患者〔術前・術後管理が適切に行えない恐れがある〕
 - ・本品材料にアレルギーを有する患者〔アレルギー反応が発生する恐れがある〕

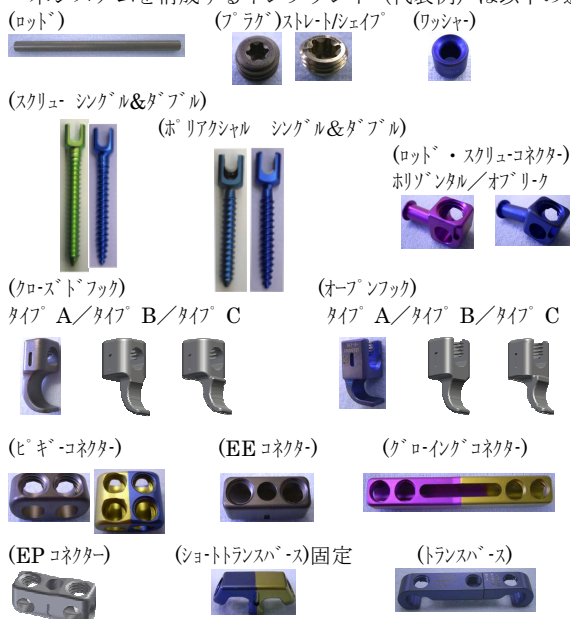
- 使用方法
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 原材料
チタン合金（Ti-6Al-4V）

**2. 形状又は構造

本システムを構成するインプラント（代表例）は以下の通り。



3. 原理

本品は、脊椎観血手術において、脊椎の矯正及び骨癒合、骨組織の修復までの一時的な固定を補助する固定用内副子であり、ロッド、スクリュー、フック、コネクタ、トランスバース、プラグ、ワッシャーから成る。

【使用目的又は効果】

- 使用目的
本システムは、胸腰仙椎の後方固定システムであり、脊椎観血手術において脊椎の矯正及び骨癒合、骨組織の修復までの一時的な固定を補助し、機能回復をはかる為の人工材料である。
- 効果
本品は以下が適用となる。
 - ・脊椎変性汙り症
 - ・脊椎分離症
 - ・脊椎外傷
 - ・側彎症
 - ・脊椎症
 - ・脊椎分離すべり症
 - ・脊柱管狭窄症
 - ・椎間板ヘルニア

【使用方法等】

- 使用前
本品使用に先立ち、洗浄の上、下記の方法と条件で滅菌した上で使用すること。
 - ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
 - ・滅菌条件：121℃ 1.0 k g / c m² 20 分
- 併用機器
本品の使用に際しては、必ず本品専用取り扱い器械（インストゥルメント）を使用すること。〔届出番号 23B1X00006000059 S I K スパイナルシステム用手術器械〕

**3. 使用方法

スクリュー設置

- 各スクリューを挿入するためのガイドホールを作成する
- ガイドホール作成後、スクリューをスクリュードライバに取り付ける
- スクリュードライバに取り付けたスクリューをガイドホールに挿入する
- 適当な長さのロッドを選択し、スクリューヘッド部に挿入する
- ロッド・スクリューコネクタを使用する場合は、ロッドをスクリューに挿入する前にロッド・スクリューコネクタをロッドに挿入し、スクリューヘッド部に設置する
- プラグドライバにてプラグをスクリューヘッド部、ロッド・スクリューコネクタに設置し、ロッド及びロッド・スクリューコネクタとの締結を行う

フック設置

- 各フックを設置するために、ラミナーにフックスターにて溝をつける
- フックホルダーにてフックを把持し、ラミナーにフックを設置する
- ラミナーに設置したフックにロッドを取り付ける
- プラグドライバにてプラグをフックに設置し、フックとロッドを締結する

コネクタ設置

ピギーコネクタ又はE Eコネクタ又はグローイングコネクタ又はEPコネクタを用いてロッドを連結する

トランスバース設置

- トランスバースまたはショートトランスバースをホルダー

使用するインプラントの手術手技書を必ず参照下さい。

にて把持し、左右 2 本のロッドにあてがう

2. プラグドライバにてプラグをトランスパースに設置し、ロッドとの締結を行う
4. 使用方法等に関連する使用上の注意
- (1) インプラントを傷つけたり、破損したりしないように取り扱いに注意すること。
- (2) インプラントの設置が終了した時点で、インプラントに緩みがないか確認すること。
- (3) 閉創する際には、インプラントが適切に設置されているか確認すること。

【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）
 - (1) 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者〔術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある〕
 - (2) 喫煙者〔骨代謝と骨折の治癒を遅らせ、骨癒合不全率を高める可能性がある〕
2. 重要な基本的注意
 - (1) 手術手技やインプラントの選択や設置を含む術前計画によって本インプラントの使用が適切に十分検討すること。
 - (2) 本インプラント材料に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にアレルギーテストを行うこと。
 - (3) 常に脊髄及び神経根に細心の注意を払うこと。
 - (4) タップを使用の際には椎弓根逸脱及び逸脱による神経根巻き込み等に注意すること。
 - (5) 本インプラントを使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面にて十分に説明を行うこと。
 - (6) 患者に対し、後療法指導及び説明の理解が必要であること。
 - (7) 体内に設置された本インプラントは、局所の組織反応や疼痛、インプラントの緩み、変形、破損、不快感、感染症、骨消失及びそれらの兆候が認められた場合には抜去が必要となる可能性がある。
 - (8) 骨癒合完成前の過度な運動はインプラントの破損、脱転の可能性がある。
 - (9) 骨癒合完成前に骨癒合不全が起こった場合、インプラントの破損、脱転の可能性がある。
 - (10) 不完全な設置、インプラントの破損、脱転等により、骨癒合の遅延又は不全を引き起こす可能性があるため、骨癒合が完成するまでは X 線検査によって確認すること。
 - (11) 不完全な設置、インプラントの破損、脱転、骨癒合の遅延又は不全等を治療する為に、追加手術が必要となる可能性がある。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品のインプラント	脱転、摩耗、配置不良等が発生する。	適切な配置が得られない。異種金属の場合は、金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される可能性がある。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・本インプラントの破損・緩み及び脱転
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・術後神経障害
 - ・麻痺
 - ・アレルギー反応・異物反応
 - ・骨癒合不全
 - ・骨癒合不足
 - ・偽関節
 - ・施術部分の疼痛
 - ・血腫、過度の出血、血管損傷、塞栓症、脳梗塞、静脈炎
 - ・ストレスシールドニングによる骨折、骨吸収等の骨欠損
 - ・部分的あるいは完全麻痺、知覚障害、知覚過敏症、感覚異常神経根障害、神経周辺の神経障害や疼痛の原因となる癒痕、継続的疼痛、硬膜破壊、反射障害、くも膜炎、膀胱機能障害又はその他の種類の泌尿器科系障害

- ・磨耗粉の発生を伴うルースニング
 - ・内臓、生殖機能障害
- (3) その他の不具合
 - ・抜去を不可能又は困難にする本インプラントの変形
 - (4) その他の有害事象
 - ・痛み・不快・違和感
 - ・術後精神不安定

5. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、インプラントを使用することによって受ける身体的負担が青年患者よりも大きい為、特に注意して治療の経過にも十分に注意し適切な管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

インプラントを使用することによって受ける身体的負担が大きいため、幼児などの特に体格が小さな患者へは慎重に適用すること。産婦、授乳婦、小児に対し、レントゲン、透視撮影時の X 線照射、投薬等による安全性は確立されていない。妊婦またはその可能性がある患者への適用は禁忌である。

7. その他の注意

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、患者のカルテに製品名、製造番号およびロット番号を記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光及び水濡れをさけて保管
有効期間：特になし

*** 【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：昭和医科工業株式会社
〒441-8037
愛知県豊橋市中橋良町 61 番地
向坂産業ビル 202 号室
TEL：0532-35-6016