

高度管理医療機器

類別: 医04 整形用品
一般の名称: 脊椎内固定器具

JMDN: 37272003

販売名: S-LOK システム

再使用禁止

【警告】

本システムの使用時は、【使用上の注意】に記載する重大な不具合・有害事象の発生を考慮し、医師は術前計画（患者及びシステムの選択）、術中の手技および術後管理について十分注意をすること。不具合、有害事象を認めた際は、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

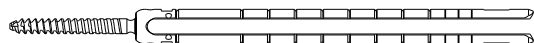
- ・再使用禁止
- ・脊椎、脊髓構造に隣接した部位に感染症のある患者
- ・患部周辺に開放創を有する患者
- ・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置の難しいことの想定される患者
- ・脊椎固定術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状を有する場合（高熱、腫瘍、先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数（WBC）の上昇又はWBC分画の顕著な左方移動）
- ・病的肥満
- ・精神疾患
- ・妊娠又はその可能性のある患者
- ・局所的な感染症、又は炎症
- ・異なる金属材料の併用
- ・脊椎外科手術の過程に影響する異常が存在する患者〔骨吸収、関節疾患、骨軟化症、骨減少症、骨粗鬆症〕
- ・術後の指示に従えない患者
- ・これまでに内固定がなく今後も必要のないことの予測できる患者
- ・心血管系の合併症の患者
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用
- ・金属材料への過敏性、若しくは金属アレルギー
- ・術後の指示に従えない患者
- ・感染症のリスクの高いことが認められる場合
- ・上記に関わらず本製品の使用が望ましくない患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

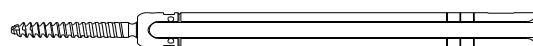
＜パルク्यूティニアスクリュー＞

① 目盛あり



商品コード	商品名
12-MAX-01	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×35mm
12-MAX-02	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×40mm
12-MAX-03	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×45mm
12-MAX-04	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×50mm
12-MAX-05	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×55mm
12-MAX-11	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×35mm
12-MAX-12	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×40mm
12-MAX-13	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×45mm
12-MAX-14	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×50mm
12-MAX-15	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×55mm
12-MAX-21	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×35mm
12-MAX-22	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×40mm
12-MAX-23	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×45mm
12-MAX-24	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×50mm
12-MAX-25	MD-Max パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×55mm

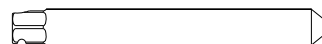
② 目盛なし



商品コード	商品名
12-PPS-01	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×35mm
12-PPS-02	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×40mm
12-PPS-03	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×45mm
12-PPS-04	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×50mm
12-PPS-05	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ5.5×55mm
12-PPS-11	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×35mm
12-PPS-12	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×40mm
12-PPS-13	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×45mm
12-PPS-14	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×50mm
12-PPS-15	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ6.5×55mm
12-PPS-21	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×35mm
12-PPS-22	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×40mm
12-PPS-23	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×45mm
12-PPS-24	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×50mm
12-PPS-25	Sure-LOK パルク्यूティニアスクリュー φ7.5×55mm

＜パルク्यूティニアスロッド＞

① ストレートロッド



商品コード	商品名
12-PPS-30	Sure-LOK ストレートロッド φ5.5×100mm
12-PPS-31	Sure-LOK ストレートロッド φ5.5×110mm
12-PPS-32	Sure-LOK ストレートロッド φ5.5×120mm
12-PPS-33	Sure-LOK ストレートロッド φ5.5×130mm
12-PPS-34	Sure-LOK ストレートロッド φ5.5×140mm
12-PPS-35	Sure-LOK ストレートロッド φ5.5×150mm

② カーブロッド



商品コード	商品名
12-PPS-40	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×35mm
12-PPS-41	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×40mm
12-PPS-42	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×45mm
12-PPS-43	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×50mm
12-PPS-44	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×55mm
12-PPS-45	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×60mm
12-PPS-46	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×65mm
12-PPS-47	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×70mm
12-PPS-48	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×75mm
12-PPS-49	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×80mm
12-PPS-50	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×90mm
12-PPS-51	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×100mm
12-PPS-52	Sure-LOK カーブドロッド φ5.5×110mm

< S-LOK キャップスクリュー >



商品コード	商品名
12-PPS-00	キャップスクリュー (MD-MAX, Sure-LOK 共用)

2. 材質

チタン合金 (ASTMF136)

3. 原理等

ロッドとスクリューを締結することによって脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

脊椎（頸椎を除く）の一時的な固定、支持又はアライメントの補正を目的に使用する。本品は経皮的に使用することが可能である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ・本品は滅菌品のため、開封後すぐに使用できますが、包装に破損及び亀裂等がないことを確認してください。
- ・本品は再使用できません。
- ・術者は術前に、インプラントの選択及びその寸法の他、骨内での位置決めのため観点から術前計画を立てる必要があります。

2. 手術中の手順(一例)

(1) 経皮的アプローチ

(1)-1 スクリュー下穴穿孔

X 線透視下において椎弓根の適切な位置に設置したガイドワイヤー*に沿って、ドリリング、タッピングを行う。

注：ガイドワイヤーは、申請外

(1)-2 スクリュー刺入

X 線透視下において、位置を確認しながらスクリューを刺入する。

(1)-3 ロッドを設置

適切なサイズのロッドを選択し、専用器械*に取り付ける。専用器械*を用いて、X 線透視下においてスクリューのヘッド部内にロッドを設置する。

(1)-4 スクリューにロッドを固定

ロッドがヘッド部内に正しく位置しているか X 線透視下にて確認しながら、キャップスクリューの締結を行う、

(1)-5 ヘッド部の上半分を切り取り

(1)-6 閉創

3. 使用後の処置

患者の症状にあわせて骨治癒後、適切な時期に抜去して下さい。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 患者への適応性を十分に確認し検討してください。
- (2) 禁忌への抵触を避けてください。
- (3) 再使用は行わないでください。再使用により、感染症、緩み、インプラントの割れ、裂け／機械的な故障、機器の締結不良、患者の発熱等が発生する恐れがあります。
- (4) インプラント及び装置の表面に傷や引っ掻き傷等がある場合は使用を控えてください。
- (5) 患者の体重、骨の状態を考慮し、適切なインプラントを選択してください。

2. 使用中の注意

- (1) 併用する医療機器は、専用の脊椎手術用器械を用いてください。
- (2) キャップスクリューは水平に設置し、スクリューヘッドとの噛み合わせに注意してください。最終締結は、専用器械を使用して、確実に締結していることを確認してください。

- (3) スクリューの刺入時は、神経を損失させないよう、脊髄及び神経経路を避けるよう特別な注意を払ってください。神経を損失させた場合、神経機能が喪失する恐れがあります。
- (4) 破損、ねじれ、不正使用、器具やインプラントの選択を誤った場合、患者や使用者に危害を与える恐れがあります。
- (5) ベンディングを行う際、機器に過剰な圧力を加えたり表面に傷を付けないよう留意してください。
- (6) ロッドのベンディングが不適切な場合、キャップスクリューによる締結力が十分に得られない可能性があるため、スクリュー設置位置や設置角度の確認を十分におこなってください。
- (7) キャップスクリュー挿入時に抵抗を感じたら、ネジ山の損傷が危惧されるため必ず挿入を止め、再挿入を行ってください。再挿入に際しては、スクリューを半時計方向に半周ほど逆回転させてから、スムーズに挿入ができることを確認してから実施してください。
- (8) ベンディングを行い場合は、本品の強度の低下や機器の破損を回避するため、下記の操作は行わないでください。
 - ・一期的な曲げ操作
 - ・小さいカーブでの極端な曲げ操作
 - ・曲げ操作後の曲げ戻し
 - ・インプラントの過度な矯正や繰り返しの矯正
- (9) 再手術の場合、既に利用されたインプラントは再利用しないでください。抜去した並びに術中に用いられたインプラントは適切に処置し廃棄してください。
- (10) 埋植後本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影等で確認してください。
- (11) 安定性を保証するために、骨移植片を用いてください。
- (12) 骨移植における適正なサイズ及び配置の選択は脊椎固定術の成功のための基礎的要点です。脊椎部分の移植される場所よりも上下に長い骨移植片を用いましょう。
- (13) 軟組織の縫合前にキャップスクリューの確実な締結を実施してください。

3. 術後の注意

- (1) 本品は、一時的な固定を意図したインプラントです。インプラントは完全に治癒してから抜去してください。
- (2) アルコール摂取などによる癒合の遅延や偽関節、負荷の増大（重い荷物の移動、関節のねじり、激しい運動）による装置の破損の可能性があります。
- (3) 過剰な身体活動は、インプラントの折損・彎曲・緩みの原因となるため、患者に角度の制限、脊椎固定術の術部について十分な説明を行ってください。

4. 重要な基本的注意

- (1) 本品の安全性及び効能・効果は、脊椎の癒合が必要とされる患者において確立されています。例えば、神経障害、骨折、脊柱側彎症、脊椎損傷、偽関節症等の変性や脊椎すべり症の認められる、胸腰椎、仙椎において適用されるものです。他のどのような疾患においても安全性及び効能効果は認められていません。
- (2) 本品を使用する上での潜在的な危険は追加的な手術、機器の破損、固定の不足、偽関節、脊椎骨折、骨細胞死、神経損傷、血管損傷を伴います。
- (3) 骨移植は十分な量で行ってください。
- (4) 脊椎固定術において装置の構成体の設置が十分ではなかった場合、緩みが発生する可能性があります。
- (5) 術後回復期における活動制限について患者に指示を与え、定期的な術後検査をおこない、骨癒合及び本品の状態の確認をしてください。
- (6) X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは装具等を併用してください。
- (7) 病的肥満、栄養不良、骨質不良等の見られる患者に本品を使用する際は、十分留意して最適な治療法を選択してください。
- (8) 喫煙患者は、術後に偽関節が起こる可能性があります。患者に喫煙しないよう警告してください。
- (9) 思い通りの結果は、情状酌量すべき様々な要因のため常に実施できないことがあります。本装置は移植骨又は脊椎のフュージョンマスによる一時的な固定に使用することを意図しています。

5. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）
他社製品との併用をしないこと

6. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

- ・ 偽関節
- ・ 術後における、補正の損失や身長縮小、または脊椎彎曲の現象や変化、また悪化
- ・ 椎骨の骨折、骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- ・ 神経機能の損失や、硬膜破砕、疼痛、しびれ感、神経腫、うずき感の発生または継続のおそれ
- ・ インプラントの折損、緩み、ずれ、彎曲、分解、これに伴う脊椎固定が十分でなくなる
- ・ インプラントや移植片があるために起こる、異物感、疼痛、不快感、異常感覚
- ・ 異常な構成品が移植された場合の、引張、腫瘍形成、金属アレルギー
- ・ 早期又は後期の感染
- ・ 出血
- ・ インプラントの配置が不適切だった場合に引き起こされる皮膚への圧力、痛み
- ・ 滑液包炎
- ・ 再手術
- ・ 通常レベルの活動再開が困難になること
- ・ 死亡

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

- (1) 室温、低湿環境で保管すること。
- (2) インプラントの腐食や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示「滅菌有効期限」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

プレジジョンスパイン インコーポレイテッド

Precision Spine Inc.

アメリカ合衆国