

S-LOKシステム

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。

- ・ 脊椎、脊椎構造に隣接した部位に感染症のある患者〔感染の長期化による遷延癒合・偽関節・敗血症を生じる可能性〕
- ・ 患部周辺の炎症、開放創を有する患者〔感染症の恐れ〕
- ・ 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〕
- ・ 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等の可能性がある患者〔脊椎固定術の効果を妨げる可能性〕
- ・ 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〕
- ・ 妊娠又はその可能性のある患者〔術中X線撮像による胎児の被ばくおよび安全性が確立していない〕
- ・ 異なる金属材料の併用〔腐食によるインプラント折損の可能性〕
- ・ 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〕
- ・ 金属材料への過敏性を有する患者

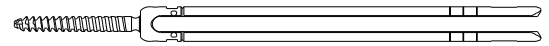
2. 併用医療機器

- ・ **【(使用上の注意)〈相互作用〉併用禁忌の項参照】**

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止

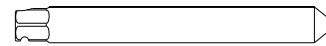
② 目盛なし



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

<パルキュティニアスロッド>

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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

<パルキュ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 パルキュティニアスクリューφ5.5×35mm
12-MAX-02	MD-Max パルキュティニアスクリューφ5.5×40mm
12-MAX-03	MD-Max パルキュティニアスクリューφ5.5×45mm
12-MAX-04	MD-Max パルキュティニアスクリューφ5.5×50mm
12-MAX-05	MD-Max パルキュティニアスクリューφ5.5×55mm
12-MAX-11	MD-Max パルキュティニアスクリューφ6.5×35mm
12-MAX-12	MD-Max パルキュティニアスクリューφ6.5×40mm
12-MAX-13	MD-Max パルキュティニアスクリューφ6.5×45mm
12-MAX-14	MD-Max パルキュティニアスクリューφ6.5×50mm
12-MAX-15	MD-Max パルキュティニアスクリューφ6.5×55mm
12-MAX-21	MD-Max パルキュティニアスクリューφ7.5×35mm
12-MAX-22	MD-Max パルキュティニアスクリューφ7.5×40mm
12-MAX-23	MD-Max パルキュティニアスクリューφ7.5×45mm
12-MAX-24	MD-Max パルキュティニアスクリューφ7.5×50mm
12-MAX-25	MD-Max パルキュティニアスクリューφ7.5×55mm

< 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

- ・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。

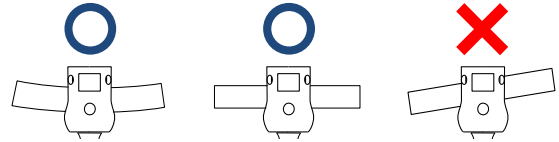
【使用上の注意】

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) 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。
- * (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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ベンディングを行った場合は、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
- (7) 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。

- (8) 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。

- * (9) スクリューヘッドに対してロッドが適正な位置でキャップスクリューがロッドに垂直になるようにキャップスクリューを締付けてください。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。



- * (10) コンプレッション時にスリーブ同士の緩衝を気にしてパラレルコンプレッションを意識しすぎると、スクリューヘッドの角度がロッドに対して垂直から外れてしまう場合があります。固定椎間が狭い症例においては、下記の対応を推奨します。

- ① MD-MAX パルキュティニアススクリューを使用し、エクステンションタブをスリーブからはみ出さない程度の長さに折ってから使用してください。



- ② スリーブをクロスさせてスクリューヘッドとロッドの角度を維持するようにしてください。



- (11) 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。
- (12) 安定性を保証するために、骨移植片を用いてください。
- (13) 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てください。
- (14) 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。

2. 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) 過剰な日常生活動作は、インプラントの折損・彎曲・緩みの原因になるため、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。

* 3. 重要な基本的注意

- (1) 骨移植は十分な量で行ってください。
- (2) 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。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) 病的肥満、栄養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。
- (6) 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。

4. 相互作用

併用禁忌（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
ステンレススチール材質のインプラント	不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種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促進される。
他社製のインプラント		形状が異なるため適切な組合せが得られない。

5. 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、補正の損失や身長の変小、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
- ・ 骨細胞死
- ・ 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恐れ
- ・ 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
- * ・ スクリューヘッドに対して不適切なロット設置によるキャップスクリューの緩みやバックアウトによる下肢痛や腰痛等の発生
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 早期又は後期の感染
- * ・ 血管損傷
- ・ 出血
- ・ 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

* 【保管方法及び使用期間等】

* 1. 保管方法

- (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等】

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