

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003
ENNOVATE スパイナルシステム(滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある。]

- 本品に使用されている材料や異物に対して重篤なアレルギーがある患者 (「不具合・有害事象」の項参照)
- 発熱
- 椎体における急性又は慢性の局所的又は全身的感染
- 妊婦
- 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
- 全身疾患又は代謝異常の患者
- 重度の骨粗鬆症又は同様の骨量低下
- 骨の構造に深刻なダメージがある患者
- 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者
- インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者
- 精神病
- 重度の肥満
- 神経筋疾患
- 創傷治癒疾患
- 適応症に記載のない症例 (【使用方法等】の項参照)

2. 併用医療機器 (「相互作用」の項参照)

- 他社製インプラント・器械と併用しないこと。
- 材質の異なるインプラントと併用しないこと。

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 血液や体液等が付着したインプラントは再滅菌しないこと。[インプラントの機能が低下する恐れがある。]
- 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。[インプラントが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) Ennovate スクリュー

本品のスクリューは固定型スクリュー (モノアキシャル) と可動型スクリュー (ポリアキシャル) の 2 タイプがあり、それぞれ中空のないソリッドタイプ、中空のあるキャニュレートタイプがある。

- モノアキシャル



- ポリアキシャル



- ソリッド/キャニュレート



2) Ennovate セットスクリュー



3) Ennovate ロッド

Open 用



MIS 用



4) Ennovate ラテラルオフセットコネクター (オープン、クローズド)



5) Ennovate ドミノコネクター (クローズド/オープン、クローズド)



6) Ennovate アキシャルコネクター



7) Ennovate クロスコネクター



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

ロッドとスクリュー等により脊椎を固定、支持又はアライメントを補正する。

【使用目的又は効果】

本品は頸椎以外の脊椎及び腸骨において、単椎間あるいは多椎間の固定、支持又はアライメント補正を目的とする。

*** 【使用方法等】**

<適応症>

保存療法では治療効果が望めない重篤な脊椎疾患に使用する。

* - 外傷

- 偽関節又は遷延治癒
- 変性による不安定性
- 椎間板切除後の不安定性
- 脊椎すべり症

* - 過後弯症

* - 過前弯症

- 側弯症
- 脊柱管狭窄症
- 脊椎外傷後の不安定性
- 脊椎腫瘍

【使用方法】

症例に応じて本システム用に設計された専用の手術器械 (ENNOVATE スパイナルシステム用手術器械 届出番号: 13B1X00218758003) を用いて脊椎に固定すること。

<標準的な使用方法>

- ① オール、各種プローブを用いてペディクルホールを作成する。
- ② 必要に応じてタッピングを行う。
- ③ 作成したスクリューホールにスクリューを刺入する。
- ④ 刺入下スクリューのヘッド内部に適切な長さのロッドを設置する。
- ⑤ 必要に応じてロッドのリダクションを行った後、スクリューヘッド内部にセットスクリューを挿入する。
- ⑥ 必要に応じてコンプレッション、ディストラクションをかける。
- ⑦ カウンタートルクハンドルとトルクレンチシャフト (10 N・m) およびトルクハンドル (10 N・m) を用いて最終締結を行う。

手術手技書を必ずご参照下さい

コネクタ類の設置

《クロスコネクタの設置》

必要に応じて左右のロッド間にクロスコネクタを設置する。

- ① クロスコネクタ長を計測する。
- ② 左右のロッド間にクロスコネクタを設置する。
- ③ クロスコネクタの最終締結を行う。

以下のコネクタ類は手術の目的や患者の解剖学的特徴により必要に応じて使用する。

《アキシャルコネクタの設置》

- ① アキシャルコネクタ長を計測する。
- ② ロッドにアキシャルコネクタを設置し、仮固定する。
- ③ アキシャルコネクタの最終締結を行う。

《ドミノコネクタの設置》

- ① ドミノコネクタ長を計測する。
- ② ロッドにドミノコネクタを設置し、仮固定する。
- ③ ドミノコネクタの最終締結を行う。

《ラテラルオフセットコネクタの設置》

- ① ラテラルオフセットコネクタを計測する。
- ② ロッドにラテラルオフセットコネクタを設置し、仮固定する。
- ③ ラテラルオフセットコネクタの最終締結を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

胸椎並びに腰椎、仙椎における単椎間又は多椎間の後方固定にのみ使用すること。

必要に応じて、PLIF、TLIF、LLIF などを実施し、ケージ等を使用して椎体間を補強すること。

本製品がインプラントされており MRI によって傷害を被る可能性がある患者は精査すること。

＜使用中の注意＞

- 1) スクリューをインサーターに真っ直ぐに取り付け、使用可能な場合はX線コントロール下又はナビゲーションシステムを使用すること。
- 2) スクリュー挿入の際、前方及び側方の皮質骨を穿孔しないように注意すること。
- 3) スクリュー挿入の際や術後のインプラント折損及びマイグレーションにより大血管を損傷しないよう注意すること。
- 4) インプラントを近接させることによる拍動性の血管損傷を避けることに留意すること。
- 5) スクリューは、軸方向の力のみで挿入しそれ以外の力を加えないこと。
- 6) ロッド以外の金属製インプラントは曲げないこと。
- 7) ロッドの曲げ戻しや亀裂が生じるほどのベンディングは避けること。
- 8) ロッドの上位端および下位端は、常にスクリューヘッドから5mm以上出るように設置すること。
- 9) 患者の解剖に合せ、ロッドベンディングを調整すること。
- 10) スクリューヘッド内部にロッドのベンディング部が位置しないよう注意すること。
- 11) スクリューヘッドがロッドに対して正しい角度であることを確認すること。
- 12) ロッドが完全にスクリューヘッド内部に収まっていることを確認すること。
- 13) セットスクリューは、トルクレンチハンドルを用い、クリック音がして空転するまで締結すること。
- 14) 各スクリューに設置したセットスクリューを締結又は緩める際は、トルクレンチハンドルシャフト 10 N・m の先端が完全にセットスクリュー内に収まっていることを確認すること。

- 15) セットスクリューを緩める際は、リジッドスクリュードライバーを使用すること。
- 16) セットスクリューを締め付ける際は常にカウンタートルクを使用すること。
- 17) 太い径のポリアキシャルスクリュー（7.5 mm 以上のもの）を抜去する際にスクリューヘッドが緩んだ場合は、セットスクリュードライバーを用いてスクリューコンポーネントごと抜去すること。
- 18) クロスコネクタ、オフセットコネクタ、アキシャルコネクタ、ドミノコネクタ（以下、各コネクタと記載）を設置する際は、術者が術野にて長さを計測し、専用のホルダーを用いて設置すること。
- 19) 各コネクタからセットスクリューを取り外さないこと。
- 20) 各コネクタに取り付けられているセットスクリューを他のセットスクリューと交換しないこと。
- 21) セットスクリューがすべて装着されている各コネクタのみを使用すること。
- 22) 各コネクタとロッドの装着不良は固定性低下の原因になる。[ロッド端が各コネクタのクランプ部に確実に接続されていることを確認すること]
- 23) ロッドの上位端および下位端は、常に各コネクタのクランプ部から5mm以上出るように設置すること。
- 24) 各コネクタのセットスクリューを締結または緩める際は、専用のトルクレンチシャフト 5 N・m と専用のカウンタートルクを用いること。
- 25) 各コネクタのセットスクリューを締結または緩める際は、専用の 5 N・m のトルクレンチハンドルを使用すること。
- 26) 各コネクタのセットスクリューを締結又は緩める際は、トルクレンチハンドルシャフト 5 N・m の先端が完全にセットスクリュー内に収まっていることを確認すること。
- 27) 各コネクタをトルクレンチハンドルにて締結する際は、急な締結操作を避け、クリック音がするまでトルクをゆっくりとかけ続けること。
- 28) 各コネクタ内に軟組織が入り込んでいないことを確認し、締結すること。
- 29) 各コネクタのセットスクリューを緩める際は、リジッドスクリュードライバーを使用すること。
- 30) 各コネクタのセットスクリューを締結または緩める際は、軸方向の力のみで操作し、それ以外の力を加えないこと。

**【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - 患者には、喫煙は偽関節及び椎間板の広範な変性のリスクが伴うことを説明すること。喫煙による隣接構成要素の進行性変性は、後々臨床上の破綻に繋がる可能性がある。
- ** ● 本品については、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。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可能性がある。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
他社製インプラント・器械	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定の恐れがあるため併用しないこと。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨折部内固定を導く。
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恐れがあるため併用しないこと。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニック電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象が認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

＜重大な不具合＞

- 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)：
- 本インプラントは通常の治癒速度を想定して設計されており、何らかの原因で生じた長期治癒期間に耐えられるよう保証されたものではない。
- 癒合不全例では、金属疲労によるインプラントの破損が起こる可能性がある。

＜重大な有害事象＞

- 遷延治癒または癒合不全
- 感染症
- 不適切なインプラント固定
- 神経損傷、血管損傷、血腫
- インプラント材質に対するアレルギー反応
- 単椎体または複数椎体骨折
- 神経根、脊柱、血管、器官の損傷
- 破損したインプラントの体内遺残
- 神経障害
- 滑液包炎、髄膜炎
- 骨密度低下や骨萎縮

4. 高齢者への適用

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱の表示を参照すること。[自己認証による]

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口:TEL 0120-401-741

製造元:エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG