

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

Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)

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、本品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。]

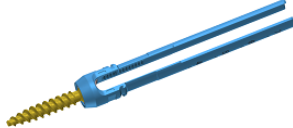
【禁忌・禁止】

- 1.使用方法
再使用禁止。
- 2.適用対象
(1)金属に対して重篤なアレルギーのある患者
(2)活動性の感染症[感染拡大のおそれ]

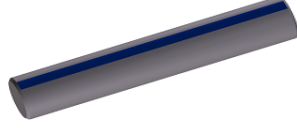
【形状・構造及び原理等】*

- 1.組成:各製品の原材料は下記をご覧ください。
- 2.形状・構造
本品を構成する各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。

ポリアクシャルスクリュー



ロッド



トランスバースコネクター



セットスクリュー



オフセットコネクター



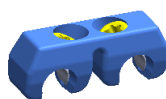
ロッドコネクター



ブロッカー



トランスバースFIX



フック



MAS化アダプター



原材料 : チタン合金

3.原理

本品の構成品を組み合わせて機械的にアライメント補正を行い、脊椎(頸椎を除く)を固定支持する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎変形疾患、外傷、腫瘍、脊柱変形等の脊椎疾患のため、脊椎固定術が必要とされる患者の脊椎(頸椎を除く)の一時的な固定、支持又はアライメント補正に使用する非頸椎後方システムである。

【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]

脊椎外科の脊椎固定術における一般的な使用方法を下記に示す。「※」印の付いた脊椎手術用器械等は本品に含まれるものではない。

(例示1:OPEN手技)

- 1.脊椎手術用器械※を用いてスクリューの刺入孔を作成し、適切なサイズのポリアクシャルスクリュー(ソリッド)を刺入する。
ポリアクシャルスクリュー(キャニュレイテッド)の場合は、目視又はX線透視下にてスクリューの刺入点を確認し、ニードル等※を用いてガイドワイヤー※を適切な位置に設置する。その後、ガイドワイヤー※に沿ってタップ※を用いてタッピングを行い、適切なサイズのものを刺入する。
- 2.適切な長さ・形状のロッドを選択し、ロッドをスクリューヘッドに設置する。
なお、ロッドは、必要に応じてベンディング及び／又はカットする。
- 3.脊椎手術用器械※を用いて、セットスクリューをスクリューヘッドに設置し、最終締結を行う。
- 4.必要に応じて、トランスバースコネクター、オフセットコネクター、ロッドコネクター、トランスバースFIX、フック、MAS化アダプターを使用する。

(例示2:MIS手技)

- 1.X線透視下にてスクリューの刺入点を確認し、ニードル等※を用いてガイドワイヤー※を適切な位置に設置する。
- 2.X線透視下にてガイドワイヤー※に沿ってタッピングを行う。
- 3.X線透視下にて専用ドライバーを用いて適切なサイズのポリアクシャルスクリュー(キャニュレイテッド)をガイドワイヤー※に沿って刺入する。
- 4.必要に応じて、タブスペーサー※にてポリアクシャルスクリュー(タブ付き)のタブを補強する。
- 5.適切な長さ・形状のロッドを選択し、ロッドをタブ間から挿入する。なお、ロッドは、必要に応じてベンディング及び／又はカットする。
- 6.ロッドがスクリューヘッド内の正しい位置に設置されていることをX線透視下にて確認し、セットスクリューをスクリューヘッドに設置し最終締結を行う。
- 7.タブリムーバー※を用いてタブを切離する。

[使用方法]

骨癒合後に本品を抜去する際は、専用の脊椎手術用器械※を用いて各構成品を身体から取り除く。

[組合せて使用する当社既承認品の構成品]

- | | |
|----------|--|
| 1.販売名 | MYKRESスパイナルシステム |
| 医療機器承認番号 | 21600BZY00621000 |
| 組合せる構成品 | ロッド |
| 2.販売名 | Uロッドシステム |
| 医療機器承認番号 | 22700BZX00342000 |
| 組合せる構成品 | Uロッド |
| 3.販売名 | Saccura(サキュラ) スパイナル システム |
| 医療機器承認番号 | 22800BZX00280000 |
| 組合せる構成品 | ポリアクシャルスクリュー、ロッド、
トランスバースコネクター、セットスクリュー |
| 4.販売名 | Saccura(サキュラ) スパイナル システム用
CoCrロッド |
| 医療機器承認番号 | 22800BZX00281000 |
| 組合せる構成品 | ロッド |

取扱説明書等を必ず参照する

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

- ・患者に対し後療法の指導、並びに日常生活における注意事項等の説明を行うこと。
- ・画像診断等によって骨癒合及びインプラントの破損や脱転等の異常がないかを定期的に確認すること。
- ・妊婦・産婦・授乳婦及び小児等に使用する際は特別な注意が必要である。
- ・重度の骨粗鬆症、骨吸収をきたす疾患を有する患者、骨移植を十分に行わない手術へ適用する際は特別な注意が必要である。
- ・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。
- ・本品と組み合わせて使用するインプラントは、当社が指定するものに限ること。
- ・術後療法における患者の協力が得られるか否かという観点を含めて、注意深い患者選択を行うこと。
- ・インプラントの選択にあたっては、症例毎に注意深く行うこと。
- ・本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施していない。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。
- ・ロッドを繰り返し曲げたり又は過度に曲げたりしないこと。
またロッドを同じ箇所で曲げ戻ししないこと。
- ・骨硬化症例や再手術症例などの場合は、ポリアクシャルスクリューと同サイズのタップを使用し同深度までタッピングを行うこと[タッピングが十分でない場合、ドライバーやポリアクシャルスクリューの破損や変形を引き起こすおそれがあるため。]

2.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)重大な不具合

- ・緩み
- ・変形
- ・破損
- ・脱転
- ・抜去困難

(2)重大な有害事象

- ・組織の損傷
- ・感染症
- ・癒合不全(偽関節)、癒合遅延、癒合不良
- ・体内遺残
- ・硬膜損傷
- ・神経損傷/圧迫
- ・疼痛
- ・ストレスシールド(応力遮蔽)による骨減少、骨密度低下
- ・脊椎弯曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
- ・隣接椎間障害
- ・脊椎の施術部位における潜在的な成長停止
- ・脊椎の可動域や昨日の喪失又は不安定性の増強
- ・メタロシス(組織の着色)
- ・腫瘍形成
- ・アレルギー反応

3.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。

4.その他の注意

- ・使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。
- ・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あるため、返却しないで下さい。
- ・術後、画像診断装置(CTやMRI等)の撮影においては、本品により画像に対する干渉が起こる。
- ・セットスクリュー挿入時に異音やクロススレッドが感じられた際は、挿入をやり直す、もしくは新しい製品へ切り替えてご使用下さい。

【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