

医04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 (37272003)

ミズホクロスリンクシステム

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、脊髓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〔安全性が確立されておらず母子に健康被害を及ぼす可能性〕
- ・ 異なる金属材料の併用となる患者〔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〕
- ・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

2. 併用医療機器

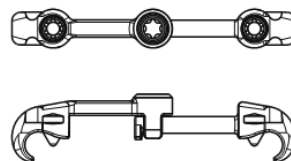
- ・ (【使用上の注意】〈相互作用〉〔併用禁忌・禁止〕の項参照)

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止〔折損・感染の恐れ〕

商品コード	商品名
12-SPN-07	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 30-32mm
12-SPN-08	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 32-36mm

(2)-2 関節付共用タイプ



色調: ライムグリーン<本体>

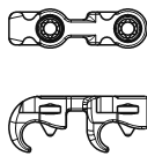
+ライトブルー<ロックングスクリュー、止めネジ>

商品コード	商品名
12-SPN-09	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 36-38mm
12-SPN-10	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 37-40mm
12-SPN-11	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 38-41mm
12-SPN-12	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 40-45mm
12-SPN-13	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 41-48mm
12-SPN-14	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 45-52mm
12-SPN-15	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 48-56mm
12-SPN-16	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 52-60mm
12-SPN-17	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 56-65mm
12-SPN-18	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 60-70mm
12-SPN-19	クロスリンクコネクター 関節付共用タイプ 65-76mm

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) FIX 共用タイプ

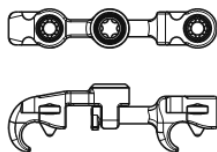


色調: ライムグリーン<本体>

+ライトブルー<ロックングスクリュー>

商品コード	商品名
12-SPN-01~06	クロスリンクコネクター FIX 共用タイプ L 備考: L=18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm (2mm ピッチ)

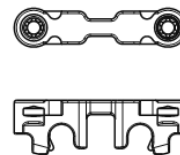
(2)-1 関節付共用タイプ



色調: ライムグリーン<本体>

+ライトブルー<ロックングスクリュー、止めネジ>

(3)-1 FIX トップタイトタイプ



色調: ライムグリーン<本体>

+パープル<ロックングスクリュー>

商品コード	商品名
12-SPN-21~24	クロスリンクコネクター FIX トップタイト 5.5×L 備考: L=18mm, 20mm, 22mm, 24mm (2mm ピッチ)
12-SPN-43~46	クロスリンクコネクター FIX トップタイト 6.0×L 備考: L=18mm, 20mm, 22mm, 24mm (2mm ピッチ)

(3)-2 FIX トップタイトタイプ

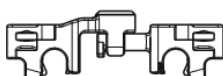


色調：ライムグリーン<本体>

+パープル<ロッキングスクリュー>

商品コード	商品名
12-SPN-25～29	クロスリンクコネクター FIX トップタイト 5.5×L 備考：L=26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm (2mm ピッチ)
12-SPN-47～51	クロスリンクコネクター FIX トップタイト 6.0×L 備考：L=26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm (2mm ピッチ)

(4)-1 関節付トップタイトタイプ

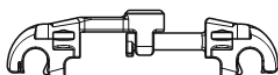


色調：ライムグリーン<本体>

+パープル<ロッキングスクリュー、止めネジ>

商品コード	商品名
12-SPN-30	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×26-28mm
12-SPN-31	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×27-30mm
12-SPN-32	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×28-32mm
12-SPN-33	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×30-34mm
12-SPN-34	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×32-37mm
12-SPN-35	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×34-38mm
12-SPN-52	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×26-28mm
12-SPN-53	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×27-30mm
12-SPN-54	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×28-32mm
12-SPN-55	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×30-34mm
12-SPN-56	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×32-37mm
12-SPN-57	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×34-38mm

(4)-2 関節付トップタイトタイプ



色調：ライムグリーン<本体>

+パープル<ロッキングスクリュー、止めネジ>

商品コード	商品名
12-SPN-36	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×37-41mm
12-SPN-37	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×38-44mm
12-SPN-38	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×41-49mm
12-SPN-39	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×44-56mm
12-SPN-40	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×49-66mm
12-SPN-41	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×56-81mm
12-SPN-42	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 5.5×66-100mm
12-SPN-58	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×37-41mm
12-SPN-59	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×38-44mm
12-SPN-60	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×41-49mm
12-SPN-61	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×44-56mm
12-SPN-62	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×49-66mm
12-SPN-63	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×56-81mm
12-SPN-64	クロスリンクコネクター 関節付トップタイト 6.0×66-100mm

2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

3. 原理等

ロッドとスクリューを締結することにより脊椎を固定する。

【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補正を目的に使用する。

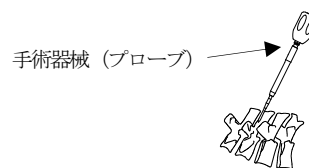
【使用方法等】

1. 使用前

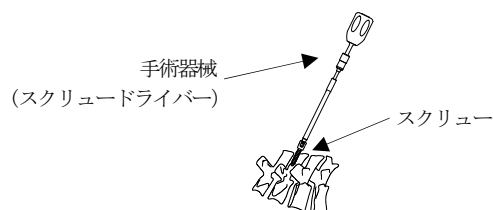
術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めを観点から手術計画を立てる必要があります。

2. 使用方法の一例

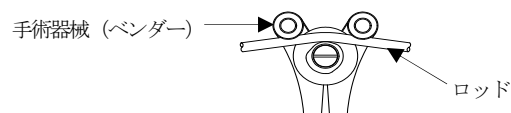
(1) スクリュー下穴穿孔



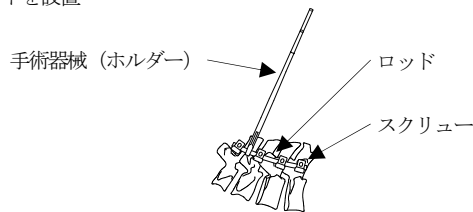
(2) スクリュー刺入



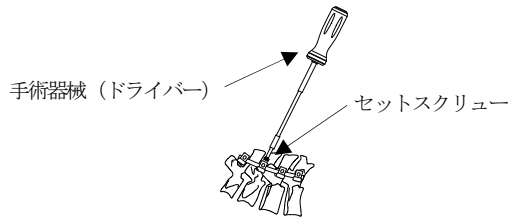
(3) ロッドをベンディング



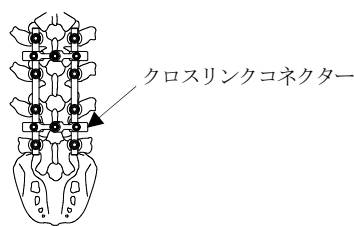
(4) ロッドを設置



(5) スクリューにロッドを固定



(6) クロスリンクコネクターを固定

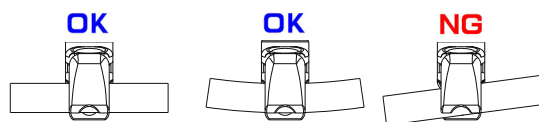


[本品との併用製品]

販売名	製造販売承認番号
胸腰椎後方ロッド固定システム 併用構成：ロッド (Ti 合金)	22300BZX00253000
胸腰椎後方ロッド固定システムⅡ (チタン合金ロッド) 併用構成：ロッド (Ti 合金)	22600BZX00303000
胸腰椎後方ロッド固定システムⅢ 併用構成：ロッド 直型 (Ti 合金) ロッド プリベンド型 (Ti 合金)	22800BZX00459000
ATLAFIX PPS システム 併用構成：ロッド (Ti 合金)	23000BZX00169000
ECIF 後方固定システム 併用構成：ストレートロッド (Ti 合金)	22800BZX00050000
ECIF P Plus システム 併用構成：ストレートロッド (Co-Cr 合金)	22800BZX00159000

3. 使用方法に関する使用上の注意

- ロッドへの取り付けとロッキングスクリューの仮固定



仮固定時にドライバーを使用する際は、専用のカウンターレンチを併用してください。また、ロッドのベンディングの有無にかかわらず、可能な限りクロスリンクコネクターとロッドの角度が 90° になるように設置してください。またクロスリンクコネクター関節付トップタイは、ロッドへの取り付け時にスナップオン機構によるクリック感を必ず確認してください。

- 適切なサイズ選定のために、専用ロッドキャリパーを用いてロッド間スパンの計測を正確に行ってください。
- FIX タイプのクロスリンクコネクターは本体に表記されたロッド間スパンでのみ使用してください。
- ロッキングスクリューの最終固定
クロスリンクコネクターのロッキングスクリューの最終締結には、締結トルクが 6Nm に設定されている専用トルクレンチ (6Nm) を用いて最終締結を行ってください。その際、専用カウンターレンチを使用して、トルク締結してください。また、締結時、関節付のクロスリンクコネクターにおいては、ロッド把持部のロッキングス

クリュー2 カ所を先に締結し、その後、関節部の固定ネジを締結してください。

【使用上の注意】

1. 使用中の注意

- 併用する医療機器およびクロスリンクコネクターは専用の脊椎手術用器械を用いてください。また、他社製の類似器械で代用しないでください。
- 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。
- クロスリンクコネクター取り付け時は、神経を損失させないように、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。
- クロスリンクコネクターの取り付けが不適切な場合、ロッキングスクリューおよび止めネジによる締結力が十分に得られず、クロスリンクコネクターが脱落する可能性があるため、インプラント設置位置や、その設置角度の確認を十分におこなってください。
- クロスリンクコネクターのロッド把持部にロッドが嵌合しない場合は、スナップオン機構部の破損および脱落が危惧されるため、取り付けを中断し、コマ部の先端がボディ内に完全に隠れることを確認した上で再度、ロッドへ取り付けを行ってください。コマ部の先端がボディ内に隠れない場合はロッキングスクリューを反時計回りに回転させ、ボディ内に先端部が隠れるよう調整してください。
- ロッキングスクリューの軸方向に対して、ロッドが適正な位置で垂直になるように取り付けてください。最終締結は、専用トルクレンチを使用して、確実に締結していることを確認してください。

2. 術後の注意

- 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。
- 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）によるインプラントの破損の可能性があります。
- 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

- 骨移植は十分な量で行ってください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 病的肥満、栄養不良等が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。
- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

4. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（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
・他社製の インプラント	緩み、摩擦を生じる 恐れがある	デザインが一致しない ため、適切な嵌合が得 られない
・他社製の 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	異種の金属が相互に触 れ合うと、電気化学的 腐食効果が生じる

5. 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

- ・骨細胞死
- ・神経機能の損失や、硬膜破碎、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
- ・ロッドに対して不適切なクロスリンクコネクター設置によるロッキングスクリューや止めネジの緩み、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
- ・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
- ・血管損傷
- ・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

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する時は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。

2. 有効期限・使用の期限

滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。〔自己認証（自社データ）による〕

【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 03-4334-9111

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場