

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用 CoCrロッド(滅菌品)

再使用禁止

【警告】

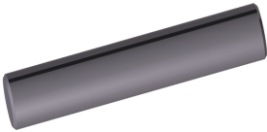
○本品を患者に使用した後、抜去するまで患者に対する術後指導を十分に行うこと。
[術後、本品が十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 〈適用対象(患者)〉
- 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[感染拡大のおそれがある。]
- 〈併用医療機器〉
- 1.当社が指定していないインプラントと併用しないこと。
[脊椎固定用材料として正しく作動しないおそれがある。]
〔「相互作用」の項参照〕
- 〈使用方法〉
- 1.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1.組成:各製品の原材料は下記を確認すること。
- 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の記載を確認すること。



ロッド

原材料:Co-Cr-Mo合金

3.原理

当社が指定する一般の名称「脊椎内固定器具」と組み合わせ、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。

【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※を適切な位置に設置する。その後、ガイドワイヤ※に沿っ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※をロッドに設置する。

(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※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※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※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.タブブレーカー※を用いてタブを切離する。

[抜去方法]

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 Saccura(サキユラ) 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、
トランスバースコネクター、セットスクリュー
- 2.販売名 Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)
医療機器承認番号 30100BZX00100000
組合せる構成品 ポリアクシャルスクリュー、
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、SAISクリュー

【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。
- ・本品と組み合わせるインプラントは、当社が指定するものに限り、[指定品以外と組み合わせると、コンストラクトが不安定になるおそれがあるため。]
- ・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、注意深く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。
- ・本品の使用に際しては、専用器械を使用すること。
- ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
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。
- ・ロッドのベンディングが必要な場合は、過度に曲げたり、同じ位置で曲げ戻ししないこと。[ロッドの折損等の可能性があるため。]

2.相互作用(他の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
当社が指定していない製品	脊椎固定用材料として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。

3.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うこと。

(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
- ・ストレスシールディング(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
- ・脊椎の可動域や機能の喪失又は不安定性の増強
- ・メタローシス(組織の着色)
- ・腫瘍形成
- ・アレルギー反応

4.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すること。

5.その他の注意

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。

【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すること。

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)