

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般名称 脊椎内固定器具 37272003

販売名 クローバースクリュー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象[次の患者には使用しないこと]>

- ・ 施術部位又はその周辺に感染症を有する患者[感染症が悪化する可能性がある。]
- ・ 局所的炎症の兆候を有する患者[感染症が発生する可能性がある。]
- ・ 重度骨粗鬆症（ステロイド性を含む）や透析性脊椎症など癒合を抑制する身体的もしくは医学的状态にある患者[目的とする固定が得られない可能性がある。]
- ・ 術者の指示に従う意思のない患者[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性がある。]
- ・ 金属アレルギーまたは過敏症の患者

<併用医療機器（相互作用の項参照）>

- ・ 異なる金属材質のインプラントとの併用
- ・ 弊社指定のもの以外の構成部品との併用

<使用方法>

- ・ 再使用禁止 [性能又は品質が低下する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は脊椎内固定器具と骨の接合に使用することを目的とする脊椎スクリューである。なお、本添付文書に該当する製品の製品番号、製品名及びサイズ等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。



2. 原材料

チタン合金

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脊椎における、外傷、変性疾患、腫瘍及び脊柱変形等の脊椎疾患のため、脊椎の固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具（脊椎スクリュー）である。

【使用方法等】

本品の使用は1回限りの使用で再使用しないこと。本品は洗浄・滅菌した後使用すること。

(1) 準備

本製品を院内において、洗浄、乾燥した後に、オートクレーブにより下記の条件で滅菌を行う。

- ①温度：115℃ 滅菌時間：30分
- ②温度：121℃ 滅菌時間：20分
- ③温度：126℃ 滅菌時間：15分

(2) 使用方法例1

①展開

通常の方法に従い固定部に到達します。

②除圧等

通常の方法で必要な除圧を行います。

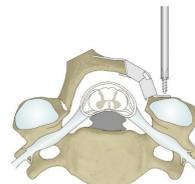
③プレートの設置（Basketプレート）

固定部分にプレートを設置し、ドリルで下穴を開ける。



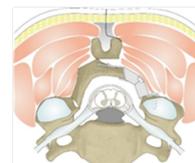
②スクリュー固定

スクリュードライバーに取り付けたスクリューをねじ込み、プレートを固定する。



③閉創

通常の手順で閉創する。



(3) 使用方法例2

①展開

通常の方法に従い固定部に到達します。

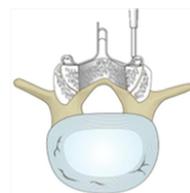
②除圧等

通常の方法で必要な除圧を行います。

③プレートの設置（Wingプレートシステム

承認番号:30300BZX00218000)

固定部分にプレートを設置し、ドリルで下穴を開け、スクリューをねじ込んで、プレートを固定する



③閉創

通常の手順で閉創する。

※詳細な使用方法及び、本品専用の手術器械については、手術手技書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 神経機能障害の原因となる神経の損傷や血液損失及び体内の血液供給減少の原因となる血管の損傷を防ぐため、脊髄及び神経根周辺部に対して術中継続して細心の注意を払うこと。
- ・ 必要に応じて術中イメージを使用すること。
- ・ 患者の解剖学的特徴及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを使用すること。

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること

- ・インプラントが破損する原因となり得るので、インプラントに傷をつけたり、衝撃を与えたりしないよう注意すること。
- ・骨内のねじ山の圧壊や固定を弱める原因となることがあるため、脊椎スクリューの過剰な締め込みは行わないこと。
- ・閉鎖前には、すべてのインプラントが確実に固定されているかを確認すること。確認を怠ると、インプラントの緩みの原因となる可能性がある。
- ・本品を使用する際には、弊社が指定した手術器械を使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

治療上の有益性が手術上の危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。また、手術後は安全性が確認できるまで術後管理を確実に行うこと。

- ・糖尿病、関節リュウマチなどの患者 [骨形成が阻害され骨癒合が遅れる可能性がある。]
- ・化膿性脊椎炎[本品の緩み、移動、沈み込み及び脊椎炎の進行の可能性]
- ・精神障害[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・栄養失調[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・アルコール過剰摂取又は薬物乱用[本品使用における一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症を引き起こす可能性]
- ・貧弱な筋肉や骨質の悪い場合[骨癒合不全や骨折、本品の沈み込み等が起こる可能性]
- ・喫煙者[骨癒合不全にいたる可能性]

2. 重要な基本的注意

(1) 手術前、手術中、手術後に行っておくべきこと

- ・無菌操作で使用すること。
- ・術前の患者状況が不明な場合や手術部位に他のインプラントが設置されている場合には、事前にその製品に関する情報を得ておくこと。
- ・術後は、必要に応じて適切な装具を適切な期間装着する必要がある。

(2) 患者には、添付文書に記載されている情報を考慮して手術説明を行い、以下について理解と同意を得たことを文書化すること。

- ・骨癒合の遅延や癒合不全により、本品及び併用するインプラントの破損や緩みの恐れがあること。
- ・本品の緩み、破損等のため、新たな手術が必要になる場合があること。
- ・喫煙者の場合、骨癒合不全のリスクが高まること。
- ・術後、定期的な検査を受ける必要があること。
- ・本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

3. 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・設置方法	機序・危険因子
異なる金属材質のインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがあるため	金属間の電位差による腐食が発生する

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象には、対処のために手術時間の延長又は再手術が必要になる場合がある。

(1) 重大な不具合

- ①本品及び併用インプラントの変形
- ②本品及び併用インプラントの移動
- ③破損した本品及び併用インプラントの体内留置

(2) 重大な有害事象

- ・偽関節、遷延癒合、変形癒合
- ・金属、異物アレルギー反応
- ・術後早期又は遷延感染
- ・硬膜損傷等による髄液漏及び髄膜炎
- ・組織損傷
- ・脊椎の稼働性の損失又は減少
- ・出血及び血種
- ・椎体骨折
- ・精神状態の変化
- ・神経損傷による完全麻痺、不全麻痺
- ・術後の矯正、整復の損失
- ・隣接する椎間の変性又は不安定性の出現
- ・採骨部痛の合併症
- ・疼痛、不快感及び違和感の出現
- ・手術部位における骨成長停止
- ・CT、MRI等画像診断におけるハレーションの出現

5. 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注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、清潔な環境で保管すること。
2. 保管中はインプラントが損傷しないように十分に注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社アムテック

製造元：株式会社スズキプレシオン

東海部品工業株式会社 富士メディテックセンター

使用するインプラントの手技書を必ず参照すること