

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

マックスTL

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

<適応対象（患者）>

- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合・有害事象」の項参照）
- 次の患者には使用しないこと。
 - 1) 感染
 - 全身的感染
 - 椎体の感染
 - 局所的感染
 - 2) 妊婦
 - 3) 重症の骨減少症
 - 4) 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状態
 - 5) 発熱
 - 6) 患者の協力が得られない場合

<併用医療機器>

- 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
なお、添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：ポリアキシャル スクリュー



サイズ：径 7mm、長さ 25～60 mm

製品名：スタビライゼーション スクリュー



サイズ：径 6.5mm、長さ 25～60mm

製品名：グラフト スクリュー



サイズ：径 4mm、長さ 30mm

製品名：スタビライゼーション プレート



サイズ：長さ 40～120mm、幅 18.4mm

製品名：ステーブルクランプ



サイズ：高さ 10mm、長さ 26.8mm、幅 11mm

製品名：グラフトクランプ



サイズ：長さ 19.4mm、幅 10mm

製品名：フィクセーション ナット



サイズ：高さ 3mm、径 17mm

製品名：ロッキングスクリュー



サイズ：高さ 4.7mm、径 8mm

2. 原材料・組成

チタン合金（Ti6Al4V）

3. 原理

プレートとスクリューを胸腰椎の患部に設置して脊椎を固定することで患部の安定化を図る。

【使用目的又は効果】

使用目的：

本品は椎体骨折や脊椎腫瘍などの脊椎疾患において、外科的固定術あるいは矯正術を行う際に、固定、矯正の補助具として使用し、脊椎の骨癒合が得られた後は抜去する。

効能又は効果：

適応症は下記のとおりである。

- 骨折
- 変性による不安定症
- 変形
- 外傷後不安定性
- 腫瘍

*【使用方法等】

- 本品は滅菌が施されていない為、手術前に滅菌を行うこと。
- 滅菌中に本品が損傷を受けないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜標準的な使用方法＞

1. ポステリア スクリューの挿入：予め挿入されたK-ワイヤーに沿ってポリアキシャル スクリューを挿入する。
2. ロッド、プレート の設置：ロッドもしくはプレート を挿入したスクリューに取り付ける。
3. ナットの締結：スクリューヘッドにナットを締結し、スクリューとロッドもしくはプレート を固定する。
4. スタビライゼーション スクリューの挿入：ツインスクリューシステムの 場合、スクリューガイドを装着し、このガイドに従って、スタビライゼーション スクリューを挿入する。
5. ロッキング スクリューの装着：ポリアキシャル スクリューのヘッドをロッキング スクリューで固定し、ツインスクリューシステムの固定を終了する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては指定の滅菌条件を参考に滅菌してから使用すること。
- 術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め慎重な患者選択を行わなければならない。
- インプラントの選択にあたっては、症例毎に慎重に行うこと。
- 本品の使用に際しては、専用器械を使用すること。
- 手術後、患者に対して、遵守しなければならない行為、インプラントのそり、屈曲、ゆるみ、破損の危険性等、術後療法における注意点を十分に指導すること。

- *** ● 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場合がある。

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	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。	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おそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガレニエ電流が発生し、腐食が促進される。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。

1) 重大な不具合

- 過剰な負荷原因でおこるインプラントの失敗（そり、屈曲、ゆるみ、破損等）

2) 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
- 1 個あるいは複数の椎体骨折
- 神経根、脊柱、血管、器官の外傷

4. 高齢者への使用

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】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【取扱い上の注意】

インプラント表面を損傷しないように取扱いには気をつけること。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌方法

本品は未滅菌であり、使用に当たって以下の条件で滅菌すること。

滅菌条件：高圧蒸気滅菌

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	20 分間
126～129℃	15 分間

***【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