

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
S⁴サービカルシステム

再使用禁止

【警告】

- 手術器械の配置やスクリューを挿入する際には、必ず X 線透視下で行うこと。[脊髓や神経根を損傷するおそれがある]
- セットスクリューは正しく挿入し、トルクレンチを使用し完全に締めること、ロッドが溝に正しく挿入されているか確認すること。[セットスクリューを正しく挿入しないと損傷を生じる危険がある]
- 必ず必要な整復を行ってから、セットスクリューを締めること、ロッドをスクリューヘッドへ固定したら、再度緩めてはならない。[スクリューヘッドへの固定が不十分だと、整復位損失を生じる。]
- 適切なトルクでセットスクリューを締めること。[セットスクリューを締め過ぎると、インプラントを破損する恐れがある。]
- セットスクリューを締める際には、必ず専用の器械を使用すること。[スクリューヘッドが広がる恐れがある。]
- 整復用手術器械（コンプレッサー・ディストラクター）は、必ずロッドの下に設置すること。[整復用手術器械をインプラントの高い位置に使用すると、インプラントが破損する恐れがある。]
- 後頭骨プレートスクリューは後頭骨プレートに対して垂直に挿入すること。後頭骨プレートスクリューのヘッドが後頭骨プレートの所定の位置にしっかりとハマっているか確認すること。[後頭骨スクリューの挿入が不適切だと、スクリューのバックアウトを生じる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
 - 発熱
 - 椎体における急性又は慢性の局所的又は全身的感染
 - 妊娠
 - 急性骨減少症
 - 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症状
- インプラント留置後、医師の指示に従うことができない患者
 - 本品に使用されている材料や異物に対して重篤なアレルギーがある患者（「不具合・有害事象」の項参照）
- 併用医療機器（「相互作用」の項参照）
 - 他社製インプラント・器械及び材質の異なるインプラントと併用しないこと。
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 血液や体液等が付着したインプラントは再滅菌しないこと。[インプラントの機能が低下する恐れがある。]
 - 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。[インプラントが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名：ロッド	
製品名：後頭骨プレート	

製品名：後頭骨プレートスクリュー



製品名：スクリュー



製品名：ラミナフック



製品名：ラテラルオフセットコネクター



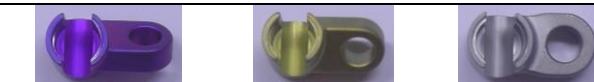
製品名：ロッドコネクター



製品名：クロスコネクター



製品名：ケーブルコネクター



製品名：セットスクリュー



2. 原材料

- チタン合金
- 純チタン

3. 原理

ロッド、プレート、フック、スクリュー、コネクター等により、脊椎の固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用目的又は効果】

後頭骨から上位胸椎における、不安定性、骨折、腫瘍等の脊椎疾患の後方固定、支持又はアライメント補正に用いる。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

本品は、正常な治癒の過程を補助する目的で使用する。本品は、本来の身体の一部に代わるものでも、遷延治癒または癒合不全の際に長期に渡って荷重を支えるものでもない。

下記の適応症に使用すること：

- 変性不安定症
- 外傷後不安定症
- 骨折
- 腫瘍

手術手技書を必ずご参照下さい。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品は未滅菌であるので、滅菌して使用すること。
- 本品は一回限りの使用で、再使用しないこと。
- 本品専用の手術器械*（*本品専用の手術器械に付記）を用いること。

2. 標準的な使用方法

1) 頸椎固定、頸椎胸椎間固定

- ① ドリル*を使用し、ドリルホールを作製する。
- ② サウンダー*を使用し、ドリルホールが適切に作製されていることを確認する。
- ③ スクリュードライバー*を使用して適切なスクリューを頸椎後方に設置する。
- ④ フックホルダー*を使用して椎弓に適切なラミナフックを設置する。
- ⑤ 適切なストレート又はデュアルダイアメーターロッド（必要に応じてカットを行う又は曲げる）を設置する。デュアルダイアメーターロッドの 5.5mm 径部分は、本品と組み合わせて使用することのできる医療機器※に設置する。

- ⑥ セットスクリュースター*を使用して、セットスクリューを設置する。

2) 後頭骨頸椎間固定

- ① 適切な後頭骨プレートを選択し（必要に応じて曲げる）、ドリル*及びドリルガイド*を使用し、ドリルホールを作製する。
- ② スクリュードライバー*を使用して後頭骨プレートを後頭骨プレートスクリューで固定する。
- ③ プリベントロッド（必要に応じてカットを行う又は曲げる）を設置する。
- ④ セットスクリュースター*を使用して、セットスクリューを設置する。

3) 選択的な使用方法

- ① 症例に応じて、前額面における配列を合わせる為に、ロッドにラテラルオフセットコネクタを設置し、スクリュー又はラミナフックを接続する。
- ② 症例に応じて、本品と組み合わせて使用することのできる医療機器※と組み合わせて使用する為、又はロッドを延長する為に、二本のロッド間にロッドコネクタを設置する。3.5・5.5mm ロッドコネクタの 5.5mm 径部分は、本品と組み合わせて使用することのできる医療機器※を設置する。
- ③ 症例に応じて、補強の為に、二本のロッド間にクロスコネクタを設置する。
- ④ 症例に応じて、補強の為に、ロッドにケーブルコネクタを設置し、ケーブル（本品外）を設置する。

*本品と組み合わせて使用することのできる医療機器は以下の通りである。

承認販売名	承認番号
エースクラップ S ⁺ スパイナルシステム	21600BZY00687000

3. 標準的な抜去方法

- ① セットスクリュー抜去用ドライバー*を使用して、全てのセットスクリューを抜去する。
- ② ロッドを取り外した後、スクリューリムーバー*を使用して後頭骨プレートスクリューを抜去する。
- ③ 抜去用スクリュードライバー*を使用してスクリューを抜去する。

* 使用方法に関連する使用上の注意

<使用前>

- インプラントは原包装のまま保管し、必ず使用直前に包装から取り出すこと。
- 使用前に、指定の滅菌条件にて蒸気滅菌を行うこと。
- 本品専用のトレイを使用し、滅菌及び滅菌の準備を行うこと。
- 本品は金属を保護する目的の酸化皮膜によりコーティングされている。色調は僅かに変化することがあるが、製品の品質に影響はない。
- 頸椎の除圧、圧迫、整復及び全てのインプラントコンポーネントの埋植に必要な専用の器械を準備すること。
- 術前に不明瞭な状態が認められる場合およびインプラントが手術を施行しようとする関節領域に既に埋入されている場合には、メーカーからの情報入手に努めること。

<使用中>

- 本品は、後頭骨から上位胸椎領域における単椎又は多椎間の後方固定のみに使用すること。
- 適応症、術前計画、手術中に評価した骨の状態に応じて、適切なインプラントを選択する。
- スクリューは、スクリューの径、長さ、スクリューホール方向を適切に選択する。
- インプラントへの骨内応力やインプラントの脆弱化を避ける為、インプラントに傷をつけないようにすること。
- ロッド及び後頭骨プレートを除くインプラントの形状を変更してはならない。
- ロッド及び後頭骨プレートを、逆に曲げたり、過度に曲げたりしないこと。
- ロッド及び後頭骨プレートを曲げる際には、必ず専用の器械を使用すること。
- セットスクリューを挿入する際、もしくは締めたり緩めたりする際には、必ず専用の器械を使用すること。
- コネクタ（ラミナフック、クロスコネクタ、その他のコネクタ）を使用する際には、必ず専用の取り付け器械を使用すること。
- クロスコネクタ及びロッドコネクタのロッキングスクリュー、ラミナフック、その他のコネクタ、及び後頭骨プレートスクリューを締める際には、必ず専用の器械を使用すること。
- 使用されたインプラントの品番、名称、ロット番号およびシリアル番号（可能な場合）を患者記録に記録しなければならない。

<使用後>

- 術後、患者に関節可動域および筋力トレーニングについて十分に説明することが特に重要である。
- 荷重がかかる骨構造に損傷が生じると、インプラントのルーシング、骨折又はインプラントの破損、その他重大な不具合につながる恐れがある。問題を可能な限り早期に発見する為、術後、定期的に適切な検査を行い、インプラントの状態を確認する。
- 本品の抜去に関する判断は、医師が行う。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。

患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること：

- 治癒遅延や不完全癒合により、インプラントの折損やゆるみが起こる可能性がある。
- インプラントの寿命は体重によって異なる。
- インプラントには、運動や重労働による過剰な負荷をかけてはならない。
- インプラントのゆるみ、折損、正しい位置からの逸脱が生じた場合、再手術を行う必要がある。
- 術後、定期的に検査を受ける必要がある。

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・器械	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、不安定な状態を導く。

* 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行うこと。

<その他の不具合>

- 反りや曲がり、ゆるみ、破損によるインプラント固定の失敗
- インプラントの固定不十分
- 遅延治癒により、材質劣化に起因するインプラントの破損を招く可能性がある。

＜その他の有害事象＞

- 遷延治癒または癒合不全
- 感染
- 椎体の骨折
- 神経根、脊髄、血管、臓器の損傷

4. 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】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

本品は未滅菌品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に滅菌してから使用すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃、最低 5 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