

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  
**エースクラップCoCrロッド**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. 適用対象（患者）  
 以下の患者には使用しないこと。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある。]  
  - 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
  - 椎体における急性又は慢性の局所的又は全身的感染
  - 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の症状、重度の骨構造損傷
3. 併用医療機器  
  - 他社製及び自社指定以外のインプラント・器械と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

(1) ストレートロッド

(1)-1 ノーマル



(1)-2 ヘキサゴン

タイプ 1



タイプ 2



(2) プリベンドロッド

(2)-1 ノーマル



(2)-2 ヘキサゴン



図は一例を示す。

2. 原材料

- コバルトクロム合金

3. 原理

本品とスクリー等により脊椎を固定、支持又はアライメントを補正する。

**【使用目的又は効果】**

本品は頸椎以外の脊椎及び腸骨において、単椎間あるいは多椎間の固定、支持又はアライメント補正に使用する。

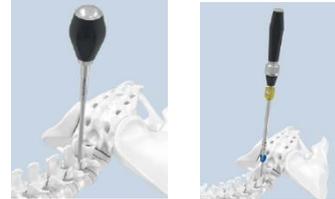
**【使用方法等】**

症例に応じて、下表の指定専用手術器械及びインプラントを用いて、脊椎に固定すること。（製造販売業者：自社）

販売名	届出／承認番号
ENNOVATEスパイナルシステム 用手術器械	13B1X00218758003
ENNOVATEナビゲーション用 手術器械	13B1X00218758002
ENNOVATEスパイナルシステム (滅菌)	23100BZX00025000

<標準的な使用方法>

1. 症例に応じて適切なスクリー等を設置する。



2. 適切なサイズのロッドを選択し、必要に応じて長さや曲げを調整する。



3. 必要に応じてロッドのリダクションを行った後、スクリーヘッド内部にセットスクリーを挿入する。



4. 必要に応じてコンプレッション、ディストラクションをかける。



5. カウンタートルクハンドルとトルクレンチシャフト（10 N・m）及びトルクハンドル（10 N・m）を用いて最終締結を行う。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 胸椎並びに腰椎、仙椎における単椎間又は多椎間の後方固定にのみ使用すること。
- 本品がインプラントされており、MRI によって傷害を被る可能性がある患者は精査すること。

手術手技書を必ずご参照下さい

<使用中の注意>

- 術後の脊椎固定システム(以下、システム)折損及びマイグレーションにより大血管を損傷しないよう注意すること。
- システムを近接させることによる拍動性の血管損傷を避けることに留意すること。
- 本品の曲げ戻しや亀裂が生じるほどのベンディングは避けること。
- 本品の上位端及び下位端は、常にスクリーヘッドから5 mm以上出るように設置すること。
- 患者の解剖に合せ、ベンディングを調整すること。
- スクリューヘッド内部に本品のベンディング部が位置しないよう注意すること。
- スクリューヘッドが本品に対して正しい角度であるかを確認すること。
- 本品が完全にスクリーヘッド内部に収まっていることを確認すること。
- 本品と各コネクターの装着不良は固定性低下の原因になる。[本品の端が各コネクターのクランプ部に確実に接続されていることを確認すること]
- 本品の上位端及び下位端は、常に各コネクターのクランプ部から 5 mm 以上出るように設置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者には、喫煙は偽関節及び椎間板の広範な変性のリスクが伴うことを説明すること。喫煙による隣接構成要素の進行性変性は、後々臨床上の破綻に繋がる可能性がある。
- 本インプラントは通常の治癒速度を想定して設計されており、何らかの原因で生じた長期治癒期間に耐えられるよう保証されたものではない。
- 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可能性がある。

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、不安定な骨折部内固定のおそれがあるため併用しないこと。	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。
自社指定以外の インプラント・器械		

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象が認められた場合、直ちに適切な処置をすること。  
<重大な不具合>

- 過剰な負荷原因で起こるインプラントの破綻(そり、屈曲、ゆるみ、破損等)
- 金属疲労によるインプラントの破損

<重大な有害事象>

- 癒合遅延又は癒合不全
- 感染症
- 整復不良、不安定性
- 神経、脊柱、血管、器官の損傷
- 神経障害
- アレルギー反応
- 消化器系、泌尿器系及び/又は生殖器系の障害
- 単椎体又は複数椎体骨折
- 破損したインプラントの体内遺残
- 滑液包炎、髄膜炎
- 骨密度低下や骨萎縮
- 可動域の減少

- 疼痛、不快感
- 硬膜裂傷
- 再手術

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に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱の表示を参照すること。[自己認証による]

【製造販売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