B BRAUN

2026 年 11 月（第 1 版）

承認番号：30800BZX00191000

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

ENNOVATE サービカルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

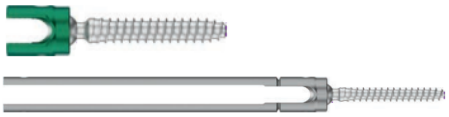
1. 使用方法
   - 再使用禁止
   - 再滅菌禁止
2. 適用対象（患者）

   以下の患者には使用しないこと。[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]
   - インプラントの固定箇所における骨構造に深刻なダメージがある患者：重度の骨粗鬆症又は同様の骨量低下、パジェット病、骨腫瘍等
   - 代謝異常の患者
   - 本品に使用されている材料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
   - 術後、医学的指示に協力を得られない患者
3. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）
   - 他社製インプラント・器械と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

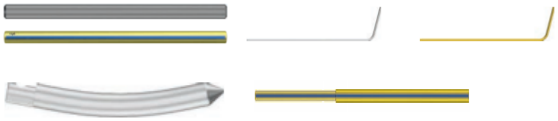
1. 形状・構造

(1) Ennovate C スクリュー

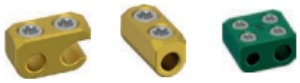


(2) Ennovate C セットスクリュー

(3) Ennovate C ロッド



(4) Ennovate C ドミノコネクター



(5) Ennovate C クロスコネクター

(6) Ennovate C ラテラルオフセットコネクター

(7) Ennovate C フック

上記は製品の例を示す。

2. 原材料
   - チタン合金

3. 原理

ロッド、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】

後頭骨から頚椎、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。

【使用方法等】

下表の指定専用手術器械を用いて、脊椎に固定すること。（製造販売業者：自社）

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	届出／認証番号
エースクラップサービカルシステム用手術器械	13B1X00218258062
ENNOVATE ナビゲーション用手術器械	13B1X00218758002
エースクラップ K ワイヤー（滅菌）	305AFBZX00041000
エースクラップドリル	308ADBZX00030000

＜標準的な使用方法＞

(1) 頚椎固定、頚椎胸椎間固定

1) スクリューホールの作製（図 1, 図 2）

センターパンチを用いて皮質骨を穿孔し、ドリル又はプローブ等用いてスクリューホールを作製する。スクリューホール作製後、必要に応じてタッピングを行う。

図 1. 皮質骨の穿孔

図 2. タッピング

2) スクリューの刺入（図 3）

スクリュー長を決定し、スクリュードライバーでスクリューを下穴に刺入する。

図 3. スクリューの刺入

手術手技書を必ずご参照下さい。

3) フックの設置（図 4）
必要に応じてフックホルダーを用いて椎弓に適切なフックを設置する。

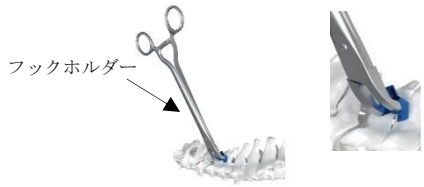


図 4. フックの設置

4) ロッドの設置（図 5, 図 6）
ロッドテンプレートを用いて長さを計測し、必要に応じロッドカッターやロッドベンダー等を用いて、長さや曲げを調整する。ボディマニピュレーターを用いてスクリューのヘッドの向きを調整し、ロッドを仮固定する。仮固定後、必要に応じて、矯正又は調整操作を行う。

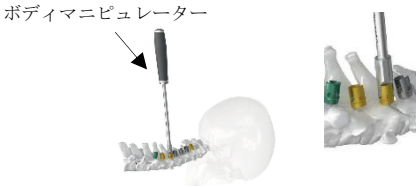


図 5. ヘッドの向きの調整

図 6. ロッドの設置

5) 最終締結（図 7）
カウンタートルクハンドルとトルクレンチシャフト及びトルクレンチハンドルを用いて、最終締結を行う。

図 7. 最終締結

(2) 標準的な抜去方法
1) セットスクリュー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、スクリュードライバーを使用してスクリューを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 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。
- 術前に不明瞭な状態が認められる場合及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。
- 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。
- ロッドを除くインプラントの形状を変更しないこと。
- ロッドを逆に曲げたり、過度に曲げたりしないこと。
- 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スニング、骨折又はインプラントの破損、その他重大な不具合又は有害事象につながるおそれがある。問題を可能な限り早期に発見するため、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こと。

【使用上の注意】
1. 使用注意
次の患者には慎重に使用すること。[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]
- インプラントに影響を及ぼす医学的及び外科的な状態：創傷治癒を妨げる障害、発熱等
- 脊柱とインプラントに過度の負荷がかかる可能性がある場合：妊婦、重度の肥満、神経筋疾患
- 薬物やアルコール依存症等で一般状態が悪い患者
- 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

2. 重要な基本的注意
- 非臨床試験によって本品は MR Conditional（条件付き MR 適合）であることが示されている。本品を埋植した患者に対して、以下に示す条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]
  - 静磁場強度：1.5 T 又は 3 T
  - 静磁場勾配：4,000 Gauss/cm
  - MR 装置が示す全身平均 SAR（Specific Absorption Rate）：
    静磁場強度 1.5 T において 0.6 W/kg
    静磁場強度 3 T において 1.1 W/kg
  - 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 8.3 ℃ 以下である。
  - 本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトの最大寸法は 72.8 mm である。
  - 連続スキャン時間：60 分以内
  - 待機時間：60 分連続スキャン後は 15 分以上を空けて次のスキャンを行うこと。

3. 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おそれがある。	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。

4. 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。
＜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、麻痺
- 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

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ため、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. 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（自社データ）による]

【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、ドイツ
Aesculap AG