

医療用品（4）整形用品
 高度管理医療機器 脊椎内固定器具 JMDN コード：37272003

Associa スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]

- * チタン／チタン合金製以外の金属製品と組み合わせて使用しないこと。[異種金属間による腐蝕により、インプラントの不具合等が生じる恐れがある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[品質の低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、ロッド、ロッドコネクター、スクリュー、フック、セットスクリュー、及びトランスバース固定器で構成されている。
- サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- 材質はチタン合金（Ti-6Al-4V）である。

ロッド	ASSOCIA ROD	脊椎を一定の形状に保持する。ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用する。
	ラインロッド	
	ASSOCIA ST-ROD A (フラットエンド)	
	ASSOCIA ST-ROD B (ユニカルエンド)	
	ASSOCIA ST-ROD C (HEX エンド)	
ロッドコネクター	ASSOCIA CONNECT-ST (ストレート型)	ロッドを連結し延長する。
	ASSOCIA CONNECT-OF (パラレル型)	
スクリュー	ASSOCIA PPS (可動型)	ロッドを脊椎に固定する。
	ASSOCIA MPS (固定型)	
	リダクションスクリュー	
	ASSOCIA R-PPS (可動型) ASSOCIA R-MPS (固定型)	

フック	ASSOCIA HOOK PED (ペディクル) ASSOCIA HOOK OFS (オフセット※1) ASSOCIA HOOK ANG (アングル※1)	椎体に設置し、ロッドを椎体に固定する。
	ASSOCIA HOOK LAM (ラミナー) ASSOCIA HOOK EXLAM (エクステンド)	
セットスクリュー	ASSOCIA SET SCREW	各構成品を固定する。
トランスバース固定器	ASSOCIA TC V (可動型) ASSOCIA TC F (固定型)	複数のロッドを連結する。

※1：オフセット及びアングルには右側用・左側用の 2 種類があり、上記のタイプは左側用。

＜原理等＞

本製品のロッドとスクリュー又はフックをセットスクリューで固定することによって、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。必要に応じ、コネクターによりロッドを直線上に連結する。必要に応じ、トランスバース固定器をロッドに設置する。

【使用目的又は効果】

胸椎、腰椎及び仙骨の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具である。変性椎間板疾患、脊椎すべり症、外傷、脊柱変形（脊椎側彎症）、脊柱管狭窄症及び腫瘍など脊椎固定術の必要な症例において、後方からの脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正に用いられる。

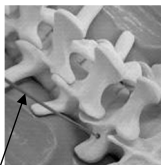
【使用方法等】

- 使用方法
 胸椎、腰椎及び仙骨の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正に用いられる。
 本製品は滅菌済みである。本製品は 1 回限りの使用のみで再使用はできない。
- 設置方法
 - 術前
 患部の解剖学的形状に応じた適切な形状、寸法の製品を準備する。
 - 手術
 専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。

手術手技書を必ずご参照ください。

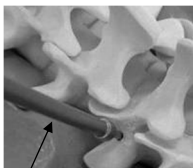
スクリー使用時：標準的な使用方法の一例

- 1) 必要に応じ、スクリー挿入点にガイドワイヤーを設置する。



ガイドワイヤー (本品目外)

- 2) 椎体にスクリーを挿入する下穴を形成する。



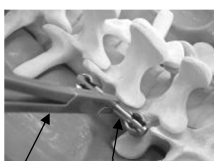
手術器具 (本品目外)

- 3) スクリューを下穴に挿入する。



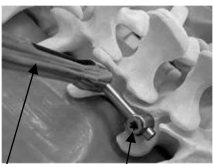
手術器具 (本品目外) スクリュー

- 4) ロッドをロッドホルダーに取り付け、ロッドをスクリーに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。



ロッドホルダー (本品目外) ロッド

- 5) ロッドとスクリーをセットスクリューで固定する。



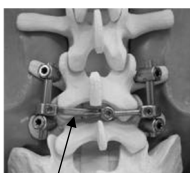
セットスクリュー
手術器具 (本品目外)

- 6) 必要に応じ、ロッドコネクターを用いロッドの延長を行う。



ロッドコネクター

- 7) 必要に応じ、トランスバース固定器をロッドに設置する。



トランスバース固定器

リダクションスクリー使用時：標準的な使用方法の一例

“スクリー使用時：標準的な使用方法の一例”の1)～5)と同じ

- 1) 必要に応じ、スクリー挿入点にガイドワイヤーを設置する。
- 2) 椎体にスクリーを挿入する下穴を形成する。
- 3) スクリューを下穴に挿入する。
- 4) ロッドをロッドホルダーに取り付け、ロッドをスクリーに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。
- 5) ロッドとスクリーをセットスクリューで固定する。
- 6) スクリューからタブを除去する。



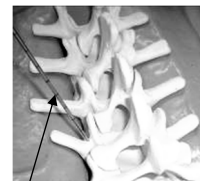
手術器具 (本品目外)

以下、“スクリー使用時：標準的な使用方法の一例”6)以降と同じ

- 7) 必要に応じ、ロッドコネクターを用いロッドの延長を行う。
- 8) 必要に応じ、トランスバース固定器をロッドに設置する。

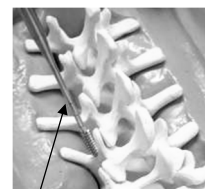
リダクションスクリー使用時：低侵襲な使用方法の一例

- 1) スクリュー設置位置を X 線イメージ等にて確認し、スクリー挿入部を決定、マーキングする。
- 2) 皮膚を切開後、ニードルを椎体に設置し、スクリー挿入点にガイドワイヤーを挿入する。



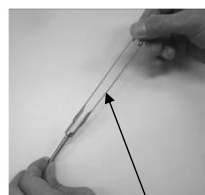
ニードル (本品目外)

- 3) ガイドワイヤーの突出に注意しながら、椎体にスクリーを挿入する下穴を形成する。



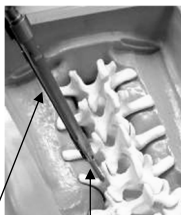
手術器具 (本品目外)

- 4) スクリューにスクリーエクステンダー及びキャップを設置する。



スクリーエクステンダー (本品目外)

- 5) スクリューを下穴に挿入する。



リダクションスクリー
手術器具 (本品目外)

- 6) ロッドをロッドホルダーに取り付け、ロッドをスクリーに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。



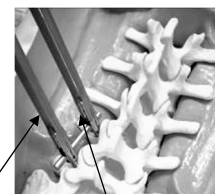
ロッドホルダー (本品目外) ロッド

又は、ロッドをロッドインサーターに取り付け、ロッドをスクリーに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。



ロッドインサーター (本品目外) ロッド

- 7) ロッドとスクリーをセットスクリューで固定する。



手術器具 (本品目外) セットスクリュー

- 8) スクリューからタブを除去する。



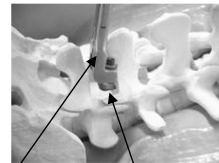
手術器具(本品目外)

以下、“スクリュー使用時:標準的な使用方法の一例” 6)以降と同じ

- 9) 必要に応じ、ロッドコネクターを用いロッドの延長を行う。
10) 必要に応じ、トランスバース固定器をロッドに設置する。

フック使用時

- 1) 必要に応じ、トライアルを使用後、手術器具を用いて椎体にフックを設置する。



手術器具(本品目外) フック

- 2) ロッドをフックに設置する。必要に応じ、ロッドのベンディングを行う。
3) ロッドとフックをセットスクリューで固定する。

以下、“スクリュー使用時:標準的な使用方法の一例” 6)以降と同じ

- 4) 必要に応じ、ロッドコネクターを用いロッドの延長を行う。
5) 必要に応じ、トランスバース固定器をロッドに設置する。

3. 抜去

本製品は、骨癒合が得られた段階で抜去する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
* (2) 本製品は本承認内 (A s s o c i a スパイナルシステム) の製品と組み合わせて使用すること。その他の製品については当社に問い合わせること。
(3) 本製品には専用器具が用意されている。本製品の組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
(4) ガイドワイヤーを挿入する際には必ず術中イメージを使用すること。その他、必要に応じて術中イメージを使用すること。
(5) ガイドワイヤーを使用する際は、当社指定 (材質: ステンレス鋼、ガイドワイヤー外径: $\phi 1.2 \sim 1.5$) のガイドワイヤーを使用すること。[スクリューが適切に使用できない恐れがある。]
(6) 適切なサイズのスクリュー、フックを使用すること。[不適当なスクリューの使用は神経の損傷、出血、緩み等の原因となる恐れがある。]
(7) スクリュー、フックの設置においては、当該スパイナルシステムにより確実に固定が得られるように、適切な刺入間隔で設置すること。
(8) スクリューの過剰な締め込みは、骨内のねじ山の圧壊や固定を弱める原因となる可能性がある。また可動型スクリューの過剰な挿入は、可動性を制限することになり、正しい固定の妨げとなるので注意すること。
(9) リダクションスクリューのタブを除去する際は、タブプレーカーを使用すること。[タブの適切な除去が行えない恐れがある。]
(10) リダクションスクリューを使用する場合は、最終締結後にタブがすべて除去されていることを目視または触診にて確認すること。
(11) ロッドの選択及び切断時には下記 (15) に記載の寸法に注意すること。
(12) 切断したロッドの余りは別の手術に使用しないこと。
(13) ロッドのベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に弯曲させること。ロッドを繰り返し、あるいは過度に曲げ

たりしないこと。ロッドを同じ位置で曲げ戻ししないこと。
[ロッドが破損する恐れがある。]

- (14) 製品の表面に傷をつけないこと。[破損の恐れがある。]
(15) ロッドの上位端および下位端はスクリューヘッドから5mm以上出るように設置すること。[ロッドが短すぎると十分な固定が得られず、本製品の破損や緩みの原因となる恐れがある。]
(16) ロッドコネクター (ストレート型) を用いてロッドを接続する場合、ロッド接合部がロッドコネクター中心となるよう設置すること。ロッドコネクター (パラレル型) を用いてロッドを接続する場合、ロッド接続端を5mm以上突出させて設置すること。[適切な固定を行わないと十分な固定が得られず、本製品の破損や緩みの原因となる恐れがある。]
(17) セットスクリューはシルバー色の面を必ず上に向けてスクリューヘッドに取り付けること。[セットスクリュー又はスクリューヘッドのネジ山部分が破損する恐れがある。]
(18) セットスクリューを設置する際はセットスクリューガイドを使用し、クロススレッドに注意すること。[クロススレッドした状態で締めこむとヘッドが広がり、破損や緩みの原因となる恐れがある。]
(19) セットスクリューの最終締結時にはカウンタートルクを使用すること。[クロススレッドが発生し、セットスクリューが破損する恐れがある。]
(20) セットスクリューの最終固定時にはトルクリミッティングドライバーを用いて規定値まで締め付けること。[締め付けトルクが低すぎると十分な固定力が得られず、本製品の破損や緩みの原因となる恐れがある。また、規定値以上のトルクを負荷した場合、セットスクリューまたはドライバー先端が破損する恐れがある。]
(21) トランスバース固定器のベンディングが必要な場合は、ゆっくりと徐々に弯曲させること。トランスバース固定器を繰り返し、あるいは過度に曲げたりしないこと。トランスバース固定器を同じ位置で曲げ戻ししないこと。[トランスバース固定器が破損する恐れがある。]
(22) 骨癒合不全を防ぐために、固定部位及びその周辺に必ず骨移植を行うこと。骨移植を行う際は、可能な限り自家骨移植を行うこと。
(23) 軟部組織を開創する前に、全てのスクリュー及びセットスクリューが緩んでいないことを確認すること。締結が終了した時点で全ての製品が緩んでいないことを再確認すること。[緩みの原因となる恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
・ 認知症またはその他精神的障害
・ 薬物中毒
・ アルコール中毒
(2) 手術部位を被覆するための組織が足りない患者。[感染の恐れがある。]
* (3) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
(4) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
(5) 肥満症等の製品に過大な荷重がかかる恐れのある患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
(6) インプラントの機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
(7) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[インプラントの固定性が得られない恐れがある。]
(8) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- ** (1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。**
- (2) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
- インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合がある。
 - 術後のリハビリテーション期間中に過度に負荷をかけない。[インプラントの緩み、変形又は破損の恐れがある。]
 - 肉体的な活動（物を持ち上げる、体を捻る等）及びスポーツへの参加を制限する必要がある。また転倒や施術部への衝撃を避ける必要がある。[機械的振動や衝撃はインプラントの破損を引き起こす恐れがある。]
 - 脊椎固定手術は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
- (3) 術前や術中の処置を厳守すること。手術手技に対する正確な理解、インプラントの適切な選択と設置、整復の程度などが、手術の成功を決定づける要因となる。
- (4) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。[トレーサビリティの確保のため。]
- (5) 骨癒合完成の為、装具の着用が必要な場合がある。医師の判断により、適切な装具を着用すること。
- (6) 骨癒合の完成前に、インプラントに過度の負荷がかかるのを回避すること。[過度の負荷がかかると、インプラントが曲がったり、金属疲労等によってひび割れたり、折損したりする恐れがある。その結果、正常な骨癒合が得られる前にゆるみが引き起こされる。一方、患者に対しては、ダメージを与える恐れや、インプラントの早期抜去を余儀なくされる恐れがある。]
- (7) 骨癒合が遅延する場合は、過度の負荷がインプラントに繰り返し加わり、インプラントの緩み、変形又は破損を招く可能性がある。骨癒合させる領域は動かないよう固定し、骨癒合が確認できるまで、術後管理を行うこと。
- (8) 骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの緩み、変形又は破損が起こった場合、重大な損傷が起こる前に、早急にインプラントを取り替える、又は抜去すること。
- (9) 本製品は手術部位の一時的な固定、支持又はアライメント補正を得ることを目的とした製品である。骨癒合後には抜去されるものである。
- (10) 抜去の決定の際には、抜去手術そのもの、あるいは抜去困難による患者の危険性についても考慮する必要がある。インプラントの抜去は骨折や再骨折、合併症などを避けるため、適切な術後管理、処置を経て行うこと。

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・禁止】（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
チタン／チタン合金製以外の金属製品	腐食により、インプラントの強度低下等の不具合を生じる恐れがあるため、組合わせて使用しないこと。	異種金属間の電位差により腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本製品の破損、分解、変形、緩み、移動。

(2) 重大な有害事象

- 本製品に用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- 医療機器を用いた脊椎固定術によって起こり得る有害事象には一般的に次のようなものが含まれる。
 - 死亡。
 - 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - 心筋梗塞。
 - 神経障害。
 - 感染症。

(3) その他の有害事象

医療機器を用いた脊椎固定術によって起こり得る有害事象には一般的に次のようなものが含まれる。

- 手術による疼痛、インプラントの曲がり、折損、インプラントの移動による疼痛。
- 被覆する組織が不足している領域でのインプラントの存在による痛みや不快感、違和感を伴う軟部組織への圧迫等。
- 脊椎の矯正、整復の失敗。術後における矯正の部分的または全体的な失敗。
- 癒合不全、癒合遅延。
- 偽関節。
- 固定部位及びその上下部位での椎骨の骨折、移植骨の逸脱。
- 固定部位及びその上下部位での椎間板ヘルニア及び変性。
- 採骨部の骨折、疼痛またはその他合併症。
- ストレスシールドニングによる骨の萎縮。
- 脊椎の可動性及び機能の減退または亢進。
- 外科的外傷による神経損傷、または神経欠損。
- 硬膜損傷、髄膜炎、髄液漏れ。
- 胃腸障害、尿路障害、不妊やインポテンツを含む生殖障害。
- 術中における過度の出血。
- 癒合した脊椎分節レベルでの成長の阻害。
- 日常生活での通常活動再開の不能。

* 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

京セラ株式会社

TEL：0120-923725