

**2024 年 6 月改訂(第 4 版)
*2022 年 4 月改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 20700BZY00556000

医療用品 4 整形外科
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 JMDN コード 37272003

AO サービカル スパイン システム インプラント Ti

再使用禁止

【禁忌・禁止】

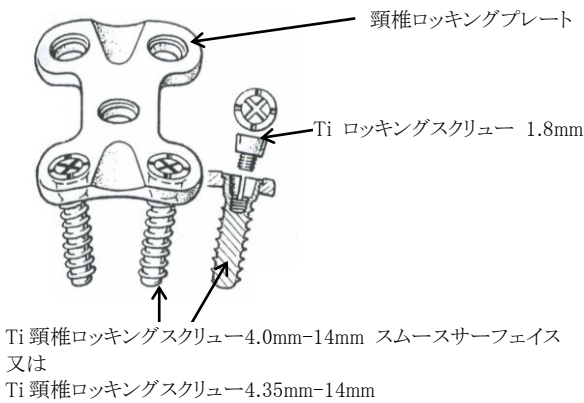
- 1.再使用禁止。
- 2.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
- 3.材質の異なるインプラントと併用しないこと。 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1.組成
チタニウム

2.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、本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に記載されているので確認すること。



製品名:Ti 頸椎ロックングスクリュー4.0mm-14mm スムースサーフェイス
製品名:Ti 頸椎ロックングスクリュー 4.35mm-14mm
製品名:Ti ロックングスクリュー 1.8mm
製品名:頸椎ロックングプレート ロング
製品名:頸椎ロックングプレート
製品名:頸椎ロックングプレート スモール

製品名:頸椎用 H 型プレート



製品名:コーテックススクリュー 2.7mm



製品名:コーテックススクリュー 3.5mm



製品名:Ti 頸椎ロックングプレート 2



製品名:Ti 頸椎ロックングスクリュー 2



製品名:Ti 頸椎ロックングスクリュー2



3.原理

観血的に骨折部にプレートをあて、スクリューにて固定する。骨の形状に合わせプレートを湾曲させて用いる場合もある。

【使用目的又は効果】

本品は骨折、脱臼、変性疾患、腫瘍等による頸椎の不安定症や脊椎切除術の後に固定の目的で使用するプレートとスクリュー式である。

【使用方法等】

1.使用前

(1)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。(滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

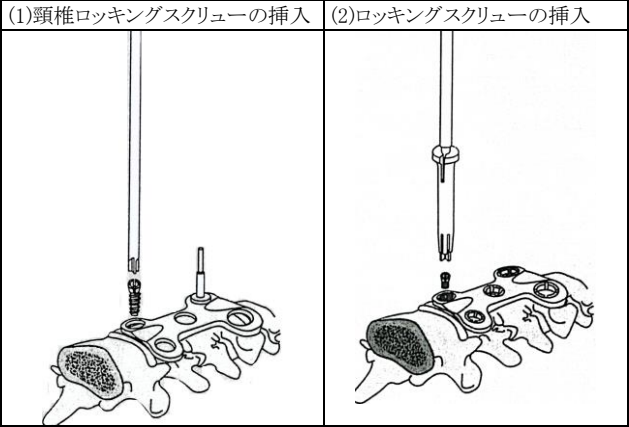
- ・日局 一般試験法 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法
(1)滅菌法及び無菌操作法 1 滅菌法(iii)高圧蒸気法

温 度	時 間
121℃	20 分
126℃	15 分

- (2)滅菌前に全ての包装を取り除くこと。
- (3)インプラントや手術器具に傷を付けたり、破損したりしないよう取り扱いと保管に注意を払うこと。
- (4)手術に使用するインプラントの選択は、手術前に決定すること。
- (5)手術器具を使用する前に、全ての部品や必要な器具が揃っていること、正常に作動することを確認すること。
- (6)滅菌後は無菌的に操作すること。

手技書を必ずご参照ください

2.使用時



3.使用後

- (1)患者に術後の注意事項について十分な指導と説明を行うこと。
【使用上の注意】の項参照)
- (2)原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去すること。【使用上の注意】の項参照)
- (3)医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要がない場合について患者に十分説明しておく必要がある。

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の身長、体重、機能的要求、および解剖学的構造を評価することにより適切なサイズのインプラントを決定すること。
- (2)インプラントの形状を骨に沿って整える場合(プレートに限る)には必要以上に繰り返しまたは過度に曲げないこと。この操作によりインプラントに傷が付くと機能的強度が低下する。またインプラントの表面に傷を付けないよう細心の注意を払うこと。
- (3)使用する際には必ず弊社推奨の手術器具を使用すること。

【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)感染症の患者[感染巣の転位や敗血症併発のおそれがある。]
- (2)神経、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒、または意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高まるおそれがある。]
- (3)高齢者等骨粗鬆症あるいは骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、骨癒合が遅れることにより再骨折やインプラントの破損等により不具合発現の可能性がある。]
- (4)糖尿病、慢性関節リウマチなどの成人病の患者[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性がある。]
- (5)骨に変性のある患者[インプラントとの形状不適合等により不具合発現の可能性がある。]
- (6)てんかんの患者[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある。]
- (7)肥満体[患者の負荷のため骨との固定に失敗したり、インプラントの変形や破損により不具合発現の可能性がある。]

2.重要な基本的注意

- (1)治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるようにすること。
- (2)患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動は避けるように患者に対して指導すること。
- (3)骨折部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大し、インプラントの弛緩、脱転、湾曲、破損等の原因になる場合がある。
- (4)治癒遅延または骨癒合不全が起こった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる可能性があるため、インプラントを取り替えるかまたは抜去すること。
- (5)若く活動性の高い患者の場合骨折が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。インプラントは補助的役割としての機能が終了し

た後抜去し、その後は十分な術後管理を行い再骨折を防止すること。

- (6)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経損傷、血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去を行うこと。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。

* (7)非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、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 1.5T, 3.0T
- ・静磁場強度の勾配 30T/m, 3,000Gauss/cm
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)2W/kg (通常操作モード)

非臨床試験に基づき、MR 装置が示す全身最大 SAR が 2W/kg の条件においては、1.5 テスラ及び 3.0 テスラの MR スキャナーを用いて 15 分間のスキャンで測定した場合、本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.5℃以下である。

金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss、

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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)

(1)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
材質の異なるインプラント	腐食により不具合が生じうるおそれがある。	・異種の金属が相互に触れ合うと電気化学的腐食効果により腐食が生じる。 ・安全性が確認されていない。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1) インプラントの弛緩、脱転
- 2) インプラントの破損、湾曲:インプラントに負荷が集中しないよう、術前における受傷部の解剖学的整復と、受傷部の十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。

(2)重大な有害事象

- 1) インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷または神経損傷
- 2) 術後の矯正、整復の喪失
- 3) 感染
- 4) 術後侵襲に起因する神経損傷
- 5) 骨壊死
- 6) 施術部位による骨成長停止。関節の可動性または機能の損失。日常生活の活動能力の喪失
- 7) 金属・異物アレルギー反応

(3)その他の有害事象

- 1) 癒合不全、癒合遅延、変形癒合
- 2) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラントまたは移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛。粘液嚢炎
- 3) 痛み・不快・違和感
- 4) 血行再生阻害
- 5) 骨減少、骨密度低下
- 6) 破損片等の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中はインプラントが損傷しないように十分注意すること。

2.有効期間

使用の期限は製品の包装に表示されている。(自己認証(当社データ)による。)

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jnj.co.jp

外国製造業者の名称: シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名: スイス