

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
(脊椎ケージ JMDN コード 38161003)

AO ユニバーサル スパイン システム TAV(滅菌)

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。[インプラント後にアレルギー反応を呈する可能性があるため]
- 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】

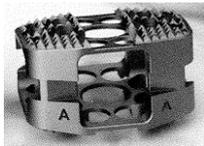
1.組成

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:シンケージ



【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙椎に至る脊椎の骨折、変形、変性障害等の際にロッド、スクリュー、クランプ及びフックを用いて固定するインプラント一式である。

【使用方法等】

患者の症状に合わせ、ロッド、スクリュー、フック、クランプの組み合わせを考え、別に届け出る専用の手術器械類を用いてインプラントする。

原則として骨折の際、骨緻密化が認められた後(9~12ヶ月後)インプラントは抜去するが、腫瘍の場合には、抜去は行わない。

1.使用前

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

原則として骨折の際、骨緻密化が認められた後(9~12ヶ月後)インプラントは抜去するが、腫瘍の場合には、抜去は行わない。

3.使用后

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)

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)患者の体質や身長、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。また、内固定に関する妥当な基準に照らし、正しい解剖学的位置にインプラントを使用すること。患者の実際の骨のサイズと形状により、使用されるインプラントとその強度は制限される。

- (2)インプラントの形状を骨に沿って整える場合(ロッドに限る)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)外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、使用しないこと。

【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)糖尿病または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)変性疾患の患者[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、確実な治療が得られるようにすること。
- (2)治療部位が正確に整復されていない場合や十分な安定化を図らない場合、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。
- (3)骨癒合不全が起こった場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるかまたは抜去すること。
- (4)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。

- * (5)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

・15分のスキャン時間においてMR装置が示す全身平均SAR

(Specific Absorption Rate)の最大値→1.5W/kg(通常操作モード)非臨床試験に基づき、MR装置が示す全身平均SARが1.5W/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5.3℃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

手技書を必ずご参照ください

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・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
材質の異なるインプラント	腐食により不具合が生じるおそれがある。	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。

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

(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)骨減少、骨密度低下
- 8)金属・異物アレルギー反応
- 9)骨折
- 10)再骨折
- 11)破損片等の体内遺残

(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

【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)保管中は本品及び滅菌包装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