

**2024 年 7 月改訂 (第 4 版)
*2022 年 4 月改訂 (第 3 版)

医療機器承認番号 21600BZY00249000

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

AO ユニバーサルスパインシステム スモールスタッチャー TAN

再使用禁止

【禁忌・禁止】

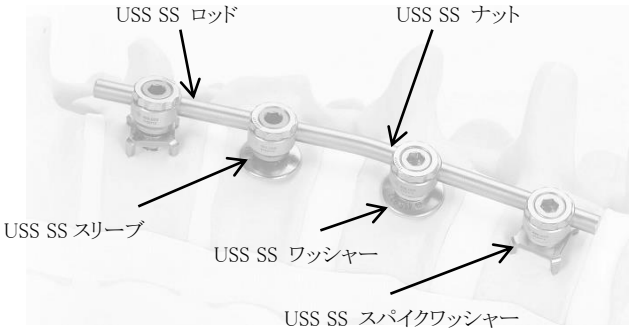
- 1.再使用禁止。
- 2.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[インプラント後にアレルギー反応を呈する可能性があるため。]
- 3.材質の異なるインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1.組成
チタン合金

2.形状・構造

本システムの組み合わせ例は以下のとおり。
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:USS SS ペディクルスクリュー



製品名:USS SS スリーブ



製品名:USS SS グループドスリーブ



製品名:USS SS ナット



製品名:USS SS ワッシャー



製品名:USS SS スパイクワッシャー



製品名:USS SS スモールラミナフック、ミディアムラミナフック
ラージラミナフック



製品名:USS SS ラミナフック



製品名:USS SS アングルフック



製品名:USS SS ペディクルフック



製品名:USS SS スクリュー



製品名:USS SS コネクター



製品名:USS SS パラレルコネクター



製品名:エクステンション コネクター



製品名:USS SS ミニクロスリンク、USS ミニクロスリンク



手技書を必ずご参照ください

製品名:USS SS ロッド



【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙椎に至る脊椎の外傷、変性、変形症例に対して、整復又は矯正固定に用いる。

【使用方法等】

観血的に疾患部をロッド、フック、スクリュー、コネクター及びクロスリンクを組み合わせて下記の図のように胸椎、腰椎及び仙椎を固定する。

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こと(滅菌装置使用方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。)

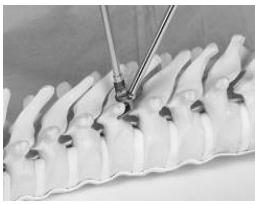
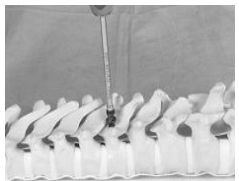
・日局 一般試験法 滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法

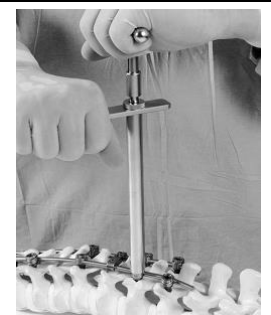
(1) 滅菌法及び無菌操作法 1 滅菌法(Ⅲ) 高圧蒸気法

温 度	時 間
121℃	20 分
132℃	10 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。

2. 使用時

(1) フックの設置	(2) スクリューの挿入
	
(3) フックとスクリューにロッドを揃える。	(4) スリーブの取り付け
	
(5) ロッドの連結	(6) スリーブの設置
	

(7) ソケットレンチで時計回りに締める	(8) ディストラクションが必要な場合
	
(9) コンプレッションが必要な場合	(10) ナットをつまみあげロッド、インプラント、スリーブの連結部分を締める。
	
(11) 最終固定としてソケットレンチで時計回りに回す。	
	

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) 骨折治療に使用された場合、骨癒合が認められた後に抜去するが、骨折以外の症例に使用されたときはその状況に応じて、抜去しない場合もあることを認識すること。

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たまたは過度に曲げないこと[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]。
 (3) 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。
 (4) スクリュー単体での関節固定は行わないこと[十分な固定が得られないだけでなく、スクリューに過負荷がかかり変形・折損等につながるおそれがある]。
 (5) 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偽関節やインプラントの破損等の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)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)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場合がある]。
- (3)弊社推奨の手術器械を使用すること。
- (4)本インプラントは一時的な内固定器具であり、通常の骨癒合の過程で手術部位を安定させる目的に設計されているため、骨癒合完成後には機能的用途はなく、抜去することがある。
- (5)抜去時には手術自体又は抜去困難による患者への危険性も考慮すること。インプラントの抜去時は、骨折、再骨折及び合併症を避けるためにも適切な術後管理が必要である。
- (6)最終的なインプラント抜去は医師が判断すること。

- * (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 30 T/m, 3,000 Gauss/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→1.5 W/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 1.5 W/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 5.7℃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(他の医療機器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、変形

(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(偽関節)、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・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。

****【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