

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 インプラント 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】**

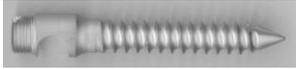
1.組成

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。

USS スモールラミナフック	
USS ペディクルフック	
USS アンゲルラミナフック	
USS ナット	
USS グループドスリーブ	
シャンツスクリュー	
シャンツスクリュー デュアルコア	

シャンツスクリュー デュアルコア ダブルスレッド	
USS スクリュー	
USS ペディクルスクリュー	
USS バリエーブルアキス スクリュー	
USS ロッキングリング	
USS グループドスリーブ VAS	
クリックスクリュー	
クリックスリダクションスクリュー	
USS パラレルコネクター	
USS エクステンションコネクター	
USS コネクター	



**【使用目的又は効果】**

本品は、頸椎から胸椎、腰椎に至る脊椎の変性腰椎障害、変形、骨折、腫瘍、感染などの損傷の際の骨固定に用いる、チタン合金製のフック、スクリュー、コネクター、トランスバース固定器及びそれらの付属品からなるインプラントである。

**【使用方法等】**

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
AO ユニバーサル スパイン システム TAV	20900BZY00461000

**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。)

高圧蒸気滅菌

・日局 一般試験法 滅菌法及び無菌操作法並びに超過法

(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か、正常に作動するかを確認すること。

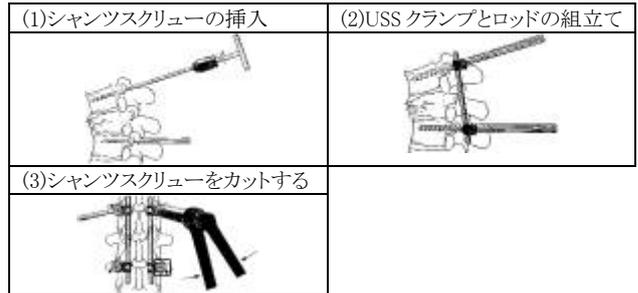
(6)滅菌後は無菌的に操作すること。

**2.使用時**

主たる製品の使用例

ロッド、フック、スクリュー、コネクター、トランスバース固定器、ワッシャー及び椎体固定用人工骨を患者の症状に合わせて組み合わせ、観血的に脊椎を固定する。

手術時にはイメージ下で確認しながら慎重に行うこと。



※手術器械の使用方法は手術器具の添付文書を参照すること

**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すること。(「使用上の注意」の項参照)

(2)本品は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。

**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注意すること。

(3)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。

(4)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高い。]

(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高い。]

(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高い。]

(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高い。]

(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高い。]

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)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、変形、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)抜去する際の危険性(インプラントの破損、神経血管損傷等)を患者に説明の上、抜去すること。

\* (6)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

下記記載の<対象製品>については、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 5.7℃以下である。

- <対象製品>
- ・USS クロスリンククラブ

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、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)その他の不具合・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