

**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:21900BZX00393000

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 Pangea システム(滅菌)

再使用禁止

- 【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止。
 - 適用対象(患者)
 - 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。(「不具合・有害事象」の項参照)
 - 併用医療機器
 - 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(パンジア ポリアクシャルスクリュー、パンジア ロッキングキャップ、クロスリンク)
純チタン(カーブドロッド)

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。

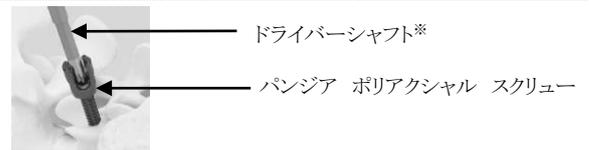
製品名:パンジア ポリアクシャルスクリュー 4.0 mm	
製品名:パンジア ポリアクシャルスクリュー 5.0 mm	
製品名:パンジア ポリアクシャルスクリュー 6.0 mm	
製品名:パンジア ポリアクシャルスクリュー 7.0 mm	
製品名:パンジア ロッキングキャップ	
製品名:クロスリンク	
製品名:カーブドロッド	

【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。

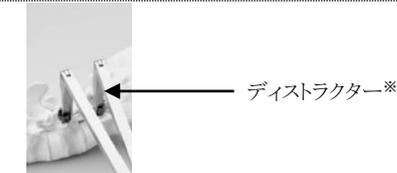
【使用方法等】

1.使用時
＜主たる製品の使用例＞
疾患部を、スクリュー、ロッド、トランスコネクター等を組み合わせ、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。

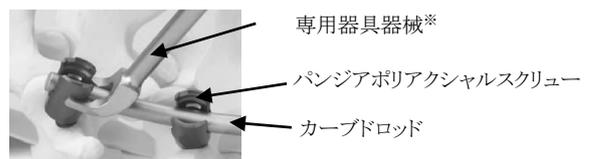
**【パンジアポリアクシャルスクリュー】【パンジアロッキングキャップ】
【カーブドロッド】**
(1)リーマー*にて骨を穿孔した後、[パンジア ポリアクシャル スクリュー]のスクリューヘッド部分にドライバーシャフト*を取り付け、骨へ埋入する。



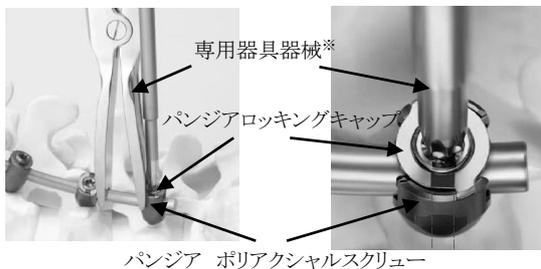
(2)骨に完全に埋入した[パンジア ポリアクシャル スクリュー] のスクリューヘッドにディストラクター*を取り付け、整復しつつ適応部位に対して適切な位置に設置する。



(3)[パンジア ポリアクシャル スクリュー]のスクリューヘッド部分に適切な長さの[カーブド ロッド]を設置し(この際、カーブド ロッドは、解剖学的に適切な形状になるように切断、または湾曲させる場合がある)、スクリューヘッド部分に[パンジア ロッキングキャップ]を取り付け、[カーブドロッド]を固定することで、脊椎を一定の形状に固定保持する。



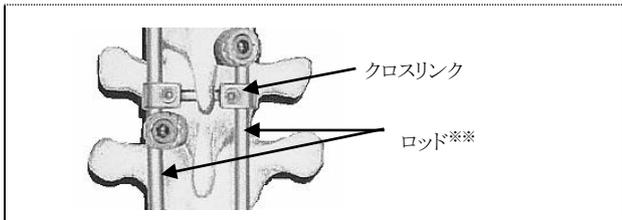
(4)専用器具器械*を用いて[パンジア ロッキングキャップ]をスクリューヘッドに嵌め込む。スクリューヘッドに嵌め込んだパンジア ロッキングキャップを回転させてロックし、堅固な締結を図る。



【クロスリンク】

(1)適用部位に対して平行にロッド***を設置する。
(2)平行に設置された2本のロッド***にクロスリンクを設置・固定し、ロッド***を支持する。

手技書を必ずご参照ください



※:本添付文書構成部品に含めない。

※※:併用される製品の承認前例

販売名:AO ユニバーサルスパインシステム TAV(滅菌)

医療機器承認番号:20900BZY00553000

承認日:平成9年6月18日(平成10年11月13日付けで一部変更承認)

<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(滅菌)	20900BZY00553000

2.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(ロッドに限る)には必要以上に繰り返す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)患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号およびロッド番号を記載すること。

【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)骨に変形のある患者[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はある]
 - (4)肥満体の患者[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はある]

2.重要な基本的注意

- (1)治療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する可能性があるため、注意して正確な整復や骨移植を行うこと。
- (2)骨癒合不全が起こった場合には、直ちにインプラントを取り替えるか抜去すること。
- (3)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。
- (4)抜去する際の危険性を患者に説明の上、抜去すること。
- (5)想定される術後の不具合・有害事象について患者に説明すること。(「4.不具合・有害事象」の項参照)
- (6)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。

- * (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
 - ・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

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:インプラントに負荷が集中しないよう、術前における骨折部の解剖学的整復と、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。
- 3)破壊片等の体内遺残

(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、日常生活の活動能力の喪失
- 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
- 7)骨減少、骨密度低下
- 8)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(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、疼痛及び粘液嚢炎
- 3)痛み・不快・違和感
- 4)血行再生阻害

5.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【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

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

***【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