

**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 21900BZX00636000

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 Schantz Screw システム(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

チタン合金(スクリュー、コネクター、トランスバース固定器)
チタニウム(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。

シャンツスクリュー 5.0mm デュアルコア



シャンツスクリュー 6.2mm デュアルコア



シャンツスクリュー 7.0mm デュアルコア



シャンツスクリュー 6.2mm デュアルコアリダクションスレッド



シャンツスクリュー 7.0mm デュアルコアリダクションスレッド



USS クラニアル フラクチャークランプ



USS ロープロファイル フラクチャークランプ



USS クロスリンククランプ プレアッセンブルド



USS クロスリンクロッド



USS カーブドロッド



3.原理

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ロッド・スクリュー(椎弓根スクリューを含む)・コネクタ等からなるチタン合金、ならびに純チタン製のインプラントである。

図 1 は、シャンツスクリューデュアルコア(1-1)切断前

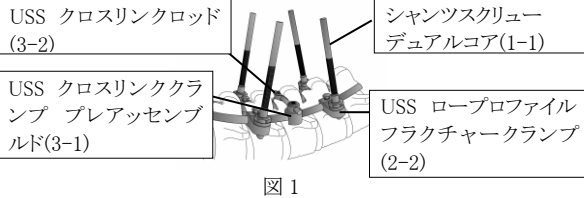
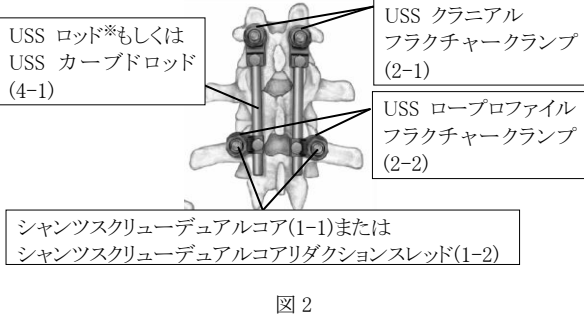


図 2 は、シャンツスクリューデュアルコア(1-1)もしくはシャンツスクリューデュアルコアリダクションスレッド(1-2)切断後



※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

【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】

<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

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か、正常に作動するかを確認すること。
- (4)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

<使用方法>

(1)スクリューの使用方法

(1-1)シャンツスクリュー デュアルコアの使用方法

- 適切なサイズのシャンツスクリュー デュアルコア(1-1)を椎弓根へ挿入した後、予め連結した USS クラニアルフラクチャークランプ(2-1)又は USS ローププロファイルフラクチャークランプ(2-2)と USS ロッド*もしくは USS カーブドロッド(4-1)をシャンツスクリュー挿入孔より挿入し固定する(図 1)。
- シャンツスクリュー デュアルコア(1-1)を固定した後、USS クラニアルフラクチャークランプ(2-1)、または USS ローププロファイルフラクチャークランプ(2-2)より突出した部分を専用の手術機械器具を用いて切断する(図 2、3)。

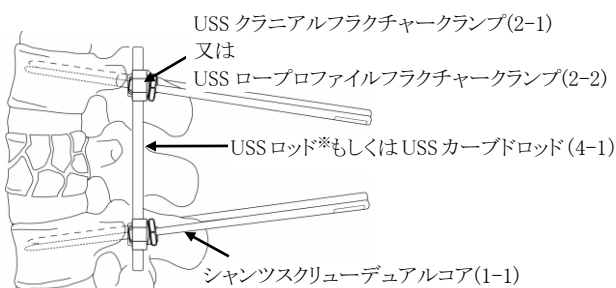


図 1. シャンツスクリューデュアルコア(1-1)の挿入

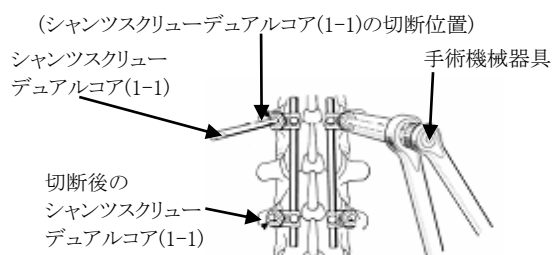


図 2. シャンツスクリューの切断の様子

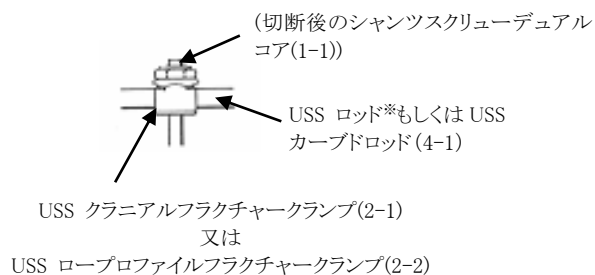


図 3. 切断後のシャンツスクリューデュアルコア(1-1)

(1-2)シャンツスクリュー デュアルコア リダクションスレッドの使用方法

- 適切なサイズのシャンツスクリュー デュアルコア リダクションスレッド(1-2)を椎弓根へ挿入する(図 4)。
- USS クラニアルフラクチャークランプ(2-1)または USS ローププロファイルフラクチャークランプ(2-2)を用いて、シャンツスクリュー デュアルコアリダクションスレッド(1-2)と USS ロッド*もしくは USS カーブドロッド(4-1)とを連結し、尾側についてはナット(2-1-4、2-2-4)を締め、スクリュー(1-1、1-2)とナット(2-1-4、2-2-4)が成す角を固定する。
- 頭側部分のシャンツスクリュー デュアルコア リダクションスレッド(1-2)上方のスレッド(ネジ切り)部分に、内壁にスレッドを有する専用の手術機械器具を取り付ける。手術機械器具のナットを回すことにより、椎体が後方へ引かれ整復される(図 5)。
- シャンツスクリューデュアルコア リダクションスレッド(1-2)のうち、「USS クラニアルフラクチャークランプ(2-1)」または「USS ローププロファイルフラクチャークランプ(2-2)」より突出した部分を専用の手術機械器具を用いて切断する。

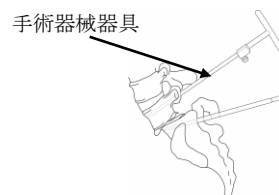


図 4. シャンツスクリュー デュアルコアリダクションスレッド(1-2)の挿入

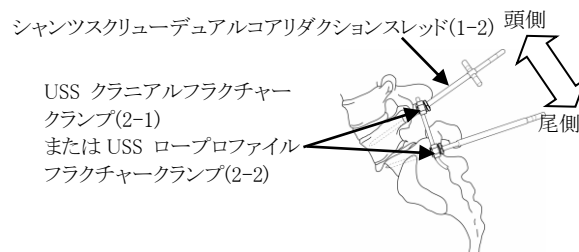


図 5. シャンツスクリュー デュアルコアリダクションスレッド(1-2)による椎体の整復

(2)コネクター

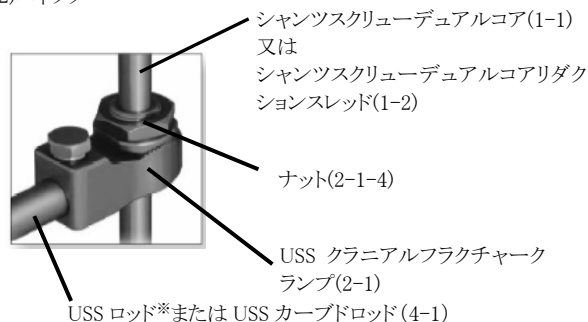


図 6. USS クラニアルフラクチャークランプ(2-1)の組合せ例

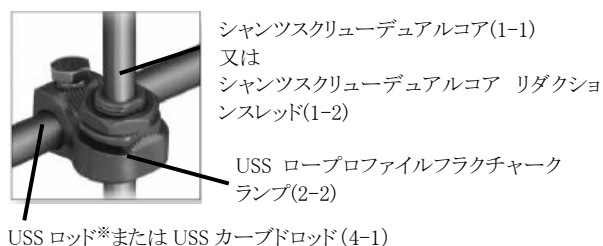


図 7. USS ローププロファイルフラクチャークランプ(2-2)の組合せ例

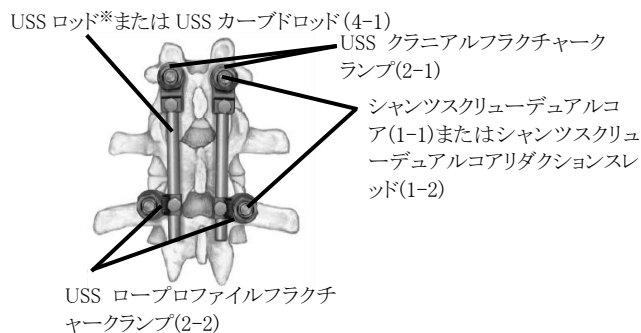


図 8. USS クラニアルフラクチャーランプ(2-1)と USS ローププロファイルフラクチャーランプ(2-2)の装着例

- 椎体へ刺入したシャンツスクリューデュアルコア(1-1)またはシャンツスクリューデュアルコアリダクションスレッド(1-2)に対して、USS ロッド※または USS カーブドロッド(4-1)と連結した、本品(USS クラニアルフラクチャーランプ(2-1)または、USS ローププロファイルフラクチャーランプ(2-2)のシャンツスクリュー挿入部①を挿入する。コネクター(2-1)(2-2)のナット(2-1-4 または 2-2-4)を締め、シャンツスクリュー デュアルコア(1-1)またはシャンツスクリューデュアルコアリダクションスレッド(1-2)と、USS クラニアルフラクチャーランプ(2-1)(シャンツスクリューデュアルコア(1-1)またはシャンツスクリュー デュアルコアリダクションスレッド(1-2)は USS ロッド※の長軸方向に位置)、または、USS ローププロファイルフラクチャーランプ(2-2)(シャンツスクリューデュアルコア(1-1)またはシャンツスクリューデュアルコアリダクションスレッド(1-2)は USS ロッド※、または USS カーブドロッド(4-1)の横方向に位置)とを強固に固定する。
- シャンツスクリューデュアルコア(1-1)、シャンツスクリューデュアルコアリダクションスレッド(1-2)のうち、USS クラニアルフラクチャーランプ(2-1)または、USS ローププロファイルフラクチャーランプ(2-2)のナットより突出した部分を、専用の手術器械を用いて切断する(図 8)。

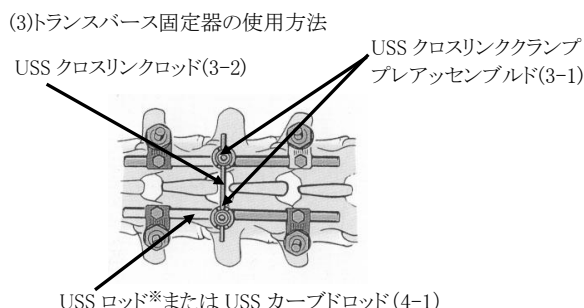


図 9. トランスバース固定器の装着例

※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

トランスバース固定器(USS クロスリンクロッド(3-2)1 本と USS クロスリンクランプ プレアッセンブルド(3-1)2 個の組み合わせ)は、2 本のロッドを並列に連結するために使用する。

- USS クロスリンクランプ プレアッセンブルド(3-1)2 個を脊椎に並行した 2 本の USS ロッド※の適切な位置に設置する。
- USS クロスリンクロッド(3-2)を USS クロスリンクランプ プレアッセンブルド(3-1)内部に挿入し、予め内蔵されたセットスクリュー(3-1-3)にて上から締め付けて固定する。

3. 使用後

- 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)
- 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。
- 医師は抜去の必要性、時期について十分検討し、抜去の必要性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

- 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。
- 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。
- 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。

【使用上の注意】

- 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偽関節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)慢性関節リウマチまたは糖尿病などの生活習慣病の患者[骨形成が阻害されるおそれがある。]
(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

- 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)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
 - インプラントの弛緩、脱転
 - インプラントの破損、湾曲
- (2)重大な有害事象
 - 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) 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。粘液囊炎
- 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: jn.j.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