

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 Lotus Screw システム(滅菌)

再使用禁止

【警告】

整復不良、遷延治癒、癒合不全等の場合、インプラントが金属疲労により破損するおそれがある。術中の整復、および術後管理に十分注意し、必要な治療を施すこと。

【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。(「不具合・有害事象」の項参照)
3. 他メーカーのインプラント及び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】

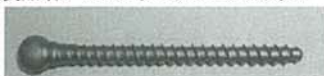
1. 組成

チタン合金
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。

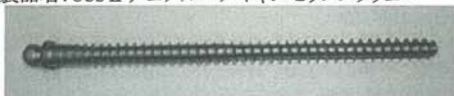
製品名: USS II デュアルコアスクリュー



製品名: USS II デュアルコアキャンセラススクリュー



製品名: USS II デュアルコアキャンセラススクリュー



製品名: Lotus スクリューヘッド



製品名: Lotus ロッキングキャップ



製品名: USS SS ロッド



【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. 組み合わせ試験
2. 機械的安全性試験

3. 生物学的安全性

4. 無菌性保証水準 (SAL) 及び担保の方法
5. 無菌試験

【操作方法又は使用方法等】

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) 使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- (5) 開封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

疾患部を、スクリュー、ロッド、トランスコネクター等の脊椎内固定器具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。

【USS II デュアルコアスクリュー】【USS II デュアルコア キャンセラススクリュー】【Lotus スクリューヘッド】【Lotus ロッキングキャップ】

I. 【USS II デュアルコアスクリュー、USS II デュアルコアキャンセラススクリューの挿入】

- (1) 専用機械器具を用いて骨を穿孔した後 (図 1)、専用機械器具 (スクリュードライバー) にて本品: USS II デュアルコアスクリュー、もしくは USS II デュアルコアキャンセラススクリュー (70~80mm 長に関しては主に仙骨へ適用) を骨に埋入する (図 2)。



図 1



図 2

II. 【Lotus スクリューヘッドの設置】

- (1) 適用部位に応じて、USS SS ロッド (径 5.0mm) または USS ロッド※1 (径 6.0mm) に対応する本品: Lotus スクリューヘッド 5.0mm ロッド用または 6.0mm ロッド用を選択する。
骨に埋入した本品: USS II デュアルコアスクリュー、もしくは USS II デュアルコアキャンセラススクリュー頭部の円状を呈した部分に、本品: Lotus スクリューヘッドの下部分の丸状を呈する部分をスクリューヘッドへ確実にめ込む (図 3)。



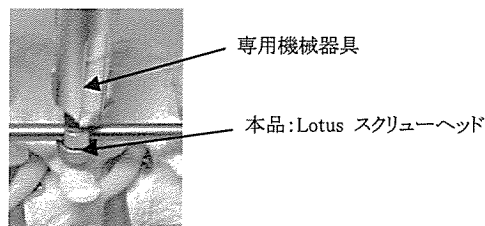
図 3

Lotus スクリューヘッド

USS II デュアルコアスクリュー
USS II デュアルコア
キャンセラススクリュー

【Ⅲ.Lotus ロッキングキャップの設置方法】

(1)本品:Lotus スクリューヘッドへロッドを設置する。ロッドは適用部位に応じて湾曲、もしくは切断することがある。



(2)筒状を呈する専用機械器具の管内へ通し、本品:Lotus スクリューヘッドの上に設置する(図 4)。

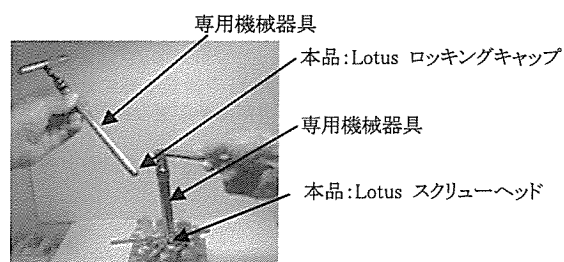


図 4

(3)専用機械器具の先端に取り付けた、本品:Lotus ロッキングキャップを、本品:Lotus スクリューヘッドの上へ嵌め込む。嵌め込んだ後、専用機械器具を時計回りに 90 度回転させ(図 5 中、太矢印方向)、本品:Lotus スクリューヘッド、Lotus ロッキングキャップを確実に締結させた後(図 5)、術を完了する(図 6)。

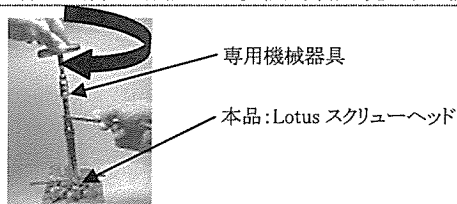


図 5

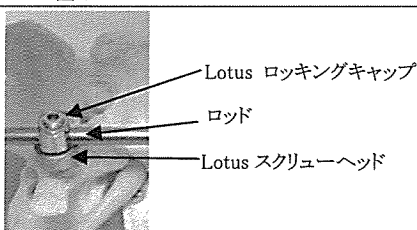


図 6

併用されて使用される製品(ロッド)の承認前例
※1 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

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. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1)本インプラントシステムは使用目的にある適応症例に対する唯一の治療材料ではない。使用に際しては、患者の状態及び総合的な条件を考慮した上で手技を選択し、当該製品の資料や手技書及び AO/ASIF Principles in Spine Surgery (M.Aebi) の最新版に説明されている AO/ASIF の手術手技などの関連文書を必ず読み、記載の指示事項に従うこと。

- (2)本インプラントシステムを使用目的にある適応症例以外の症例に使用しないこと。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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ト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使用すること)

- (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)慢性関節リウマチ、あるいは糖尿病などの生活習慣病の患者[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はある。]
- (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はある。]
- (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はある。]
- (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はある。]

2. 重要な基本的注意

- (1)金属製の外科用インプラントは骨折固定の手段として骨折治療や再建手術に使用されるが、全ての適応症例において良好な結果が得られるとは限らない。
- (2)インプラントは固定用内副子として受傷あるいは疾患部位が治癒するまでの期間、一時的あるいは継続的に治療部位を固定することによって治癒を促すが、これらは骨格自体にとってかわるものではなく、治癒が不完全な場合の体重を支えるためのものではない。
- (3)インプラントは全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の手術結果を得るために、患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないよう注意が必要である。このため、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が重要である。
- (4)患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、インプラントの寿命にも影響を与える。医師はインプラントの医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解することが必要である。
- (5)患者に対する術後管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素である。患者にインプラント使用のリスクと限界について詳細な説明が必要である。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの湾曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こり、再手術が必要となる場合があるということを患者に対して警告すること。
- (6)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。
- (7)治癒遅延または骨癒合不全が起こった骨或いは治癒が不完全な状態を確実に固定し得なかった場合、インプラントに繰り返し過剰な負荷が加わる結果となり、疲労のメカニズムによって、これらの負

荷がインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損の原因となる場合がある。骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損が発生した場合には、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、抜去する必要がある。

- (8)若く活動性の高い患者の場合疾患が治癒した後でも、インプラントの弛緩、脱転、湾曲または破損、腐食、位置ずれなどにより痛みを生じることがある。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。
- (9)抜去時に、インプラントの破損が生じることがある。また、部位によっては神経血管損傷、創部感染、再骨折等を引き起こすことがまれにある。良好な骨癒合が得られ、抜去する際も、これらの危険性を患者に説明の上、抜去すること。抜去後は十分な術後管理が必要であることを患者に説明すること。
- (10)医師はこれらの危険性について患者に十分な説明を行い、治癒が確認されるまで患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におく必要がある。

3.相互作用

(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
弊社指定以外のインプラント	磨耗、緩み、磨耗粉等が発生するおそれがある。	・形状が異なるため適正な組み合せが得られない。 ・安全性が確認されていない。
	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。
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

- インプラントの弛緩、脱転:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- インプラントの破損、湾曲:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。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。
- 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:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 術後の矯正、整復の喪失:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 感染:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 術後侵襲に起因する神経損傷:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 骨壊死:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 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:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 骨減少、骨密度低下:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 金属・異物アレルギー反応:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 破損片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(2)その他の不具合・有害事象

- 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
- 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。:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

3)粘液囊炎:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

4)痛み・不快・違和感:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

5)血行再生阻害:まれにあらわれることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

6)金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT への影響。

5.高齢者への使用

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。

6.その他の注意

(1)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。

(2)使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律および関連諸法規等に従い適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵方法

- 乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- 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.使用期限

包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【包装】

- 本品は製品毎単位で包装される。
- インプラントの個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損等がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デビューシンセス・ジャパン
デビューシンセス・スペイン事業部 マーケティング部
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-4411-6133

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
製造販売業者の住所:

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-4411-6133

外国製造業者の名称:シンセス社 (Synthes GmbH)

外国製造所の国名:スイス