

**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 22100BZX00255000

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 USS II Dual-Opening 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、フック、ステープルプレート、ロッドコネクター、エクステンションコネクター、クロスリンククランプ、スリーブ、ステープル、ワッシャー、ナット)
チタニウム(ワッシャー)

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 スクリュー



製品名:USS II スクリュー



製品名:USS II スクリュー



製品名: USS II スクリュー



製品名:USS II スクリュー



製品名:USS II スクリュー



製品名:USS II アンテリアスクリュー



製品名:USS II アンテリアスクリュー



製品名:USS II ラミナフック



製品名:USS II ペディクルフック



製品名:ステープルプレート



製品名:ステープルプレート



製品名:ステープルプレート



製品名:USS II ロッドコネクター



製品名:エクステンションコネクター



製品名:クロスリンククランプ



製品名:USS II スリーブ



手技書を必ずご参照ください

製品名:USSⅡステープル



製品名:USSⅡワッシャー



製品名:USSⅡナット



3.原理

(1)【スクリュー】、【スリーブ】、【ステープル】、【ステープルプレート】、【ワッシャー】、【ナット】

構成品目:USSⅡ スクリューもしくは、USSⅡ アンテリアスクリューを脊椎に挿入した後、スクリューヘッド部分にロッドを設置し、構成品目:USSⅡ スリーブ、USSⅡ ナットを締結することによって、脊椎ロッドとの固定、連結を図る。尚、スクリューと骨表面と密着させ、安定した固定を図るために構成品目:ステープルプレート、ステープル、ワッシャー等を併用することがある。

(2)【フック】、【スリーブ】、【ナット】

フックには、先端フック部分をラミナ(椎弓)に掛ける構成品目:USSⅡ ラミナフックと、ペディクル(椎弓根)に掛ける構成品目:USSⅡ ペディクルフックの2種類が存在し、スクリュー同様、フックのヘッド部分に脊椎ロッドを設置し、構成品目:USSⅡ スリーブ、USSⅡ ナットにて固定、連結する。

(3)【ロッドコネクター】

適用部位に挿入した脊椎スクリューにロッドが設置できない状態には、USSⅡ ロッドコネクターによってオフセットをつける。

(4)【エクステンションコネクター】

径の異なる脊椎ロッドの適用が求められる場合には、構成品目:エクステンションコネクターによって異なる径のロッドを連結する。

(5)【クロスリンクランプ】

脊椎に平行に設置された脊椎ロッドを安定させるため、2本の脊椎ロッドをクロスリンクランプによって連結し支持する。

【使用目的又は効果】

本品は、胸椎から仙腸骨に至る脊椎の外傷、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

<主たる製品の使用例>

疾患部を、スクリュー、フック、ロッド等の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。

●【スクリュー】、【スリーブ】、【ステープル】、【ワッシャー】、【ナット】

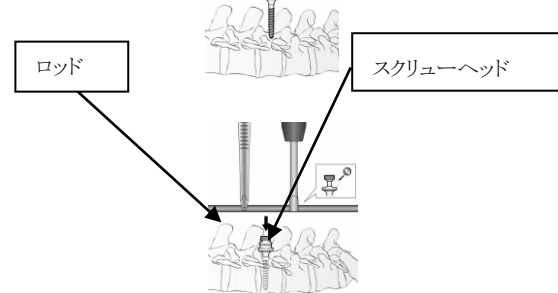
- (1)適切なサイズの USSⅡ スクリュー、USSⅡ アンテリアスクリューを選択し、専用器械器具※1によって適用部位へ挿入する(図1)。
- (2)スクリューヘッド部分に適切な長さ、形状に彎曲させたロッドを適用する(図2)。

(3)スリーブ、ならびにナットを専用器械器具※2によって締結することによって、スクリューヘッドに設置したロッドを固定する(図3)。尚、スクリューと骨表面と密着させ、安定した固定を図るために構成品目:ステープルプレート、ステープル、ワッシャー等を併用することがある(図4、図5)。

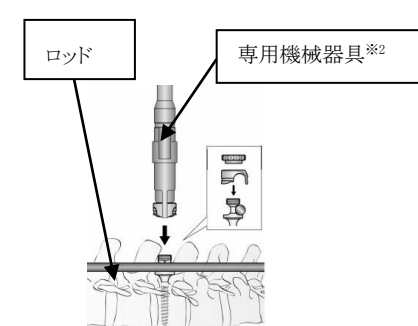
(図1)



(図2)

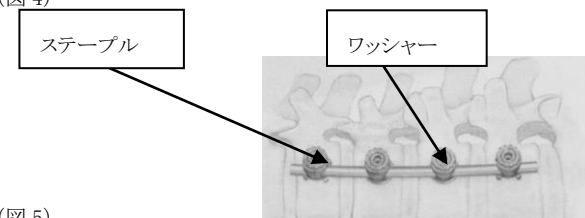


(図3)

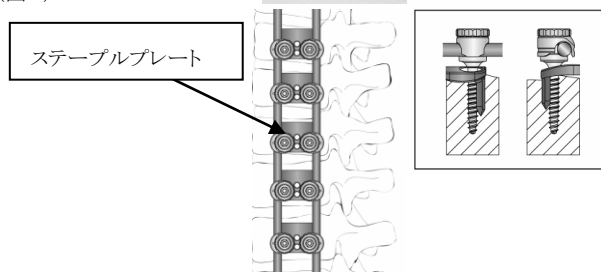


※1:本添付文書構成品目に含まない。
専用器械器具の例)USS SS フック・スクリューホルダー
※2:本添付文書構成品目に含まない。
専用器械器具の例)ホールディングスリーブ

(図4)



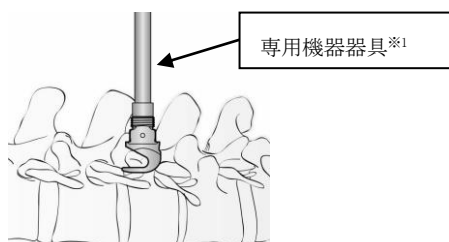
(図5)



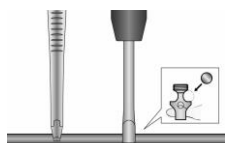
●【フック】、【スリーブ】、【ナット】

- (1)専用器械器具※1によってフックを椎体へ設置する。USSⅡ ラミナフックはラミナ(椎弓)へ、USSⅡ ペディクルフックはペディクル(椎弓根)に設置する(図1)。
- (2)フックのヘッド部分にロッドを設置し(図2)、専用器械器具※2によって、スリーブ、ナットを設置する(図3)。
- (3)ナットにて最終締結する(図4)。

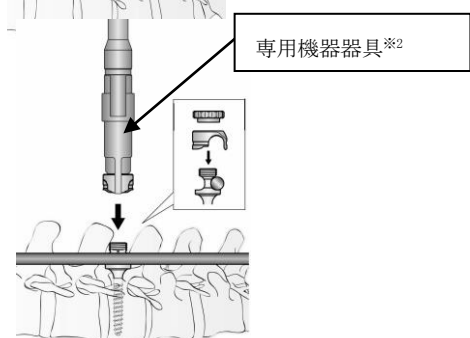
(図 1)



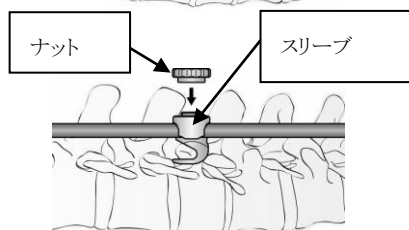
(図 2)



(図 3)



(図 4)



※1: 本添付文書構成品目に含まない。
専用機器器具の例) USS SS フック・スクリューホルダー
※2: 本添付文書構成品目に含まない。
専用機器器具の例) ホールディングスリーブ

●【ステープルプレート】

- (1) 専用機器器具※1にて適応部位に適切なステープルプレートを決定する。
- (2) ステープルを専用機器器具※2の先端に設置し、適応部位へ適用する。
- (3) スクリューをスクリュー孔へ挿入し、ロッドを連結し、術を完了する。

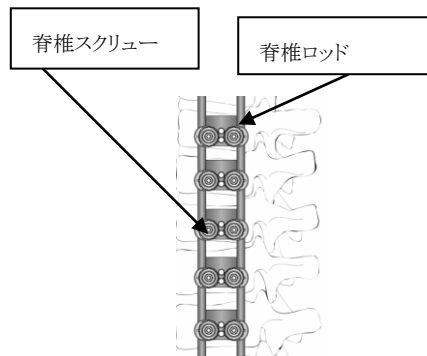
(図 1)



(図 2)



(図 3)

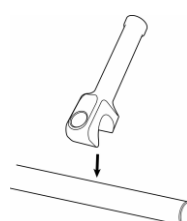


※1: 本添付文書構成品目に含まない。
専用機器器具の例) ステープルプレート トライアル
※2: 本添付文書構成品目に含まない。
専用機器器具の例) インサーター ステープルプレート用

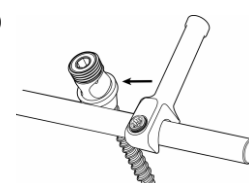
●【ロッドコネクター】

- (1) ロッドコネクターのフック部分をロッドへ掛け(図 1)、USS II ロッドコネクターのバー部分を USS II スクリュー、もしくは USS II アンテリアスクリューのヘッド部分へロッドを設置する(図 2)。
- (2) USS II スリーブにて、USS II ロッドコネクターと、USS II スクリュー、もしくは USS II アンテリアスクリューの連結をはかる(図 3)。
- (3) ロッド部分との連結部分を USS II ナットにて固定する(図 4)。

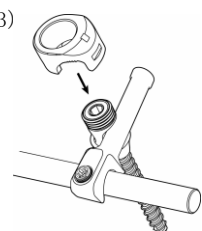
(図 1)



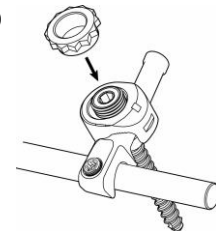
(図 2)



(図 3)



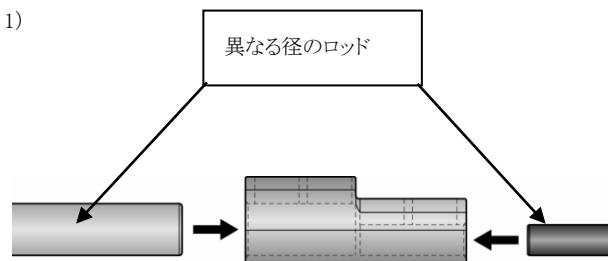
(図 4)



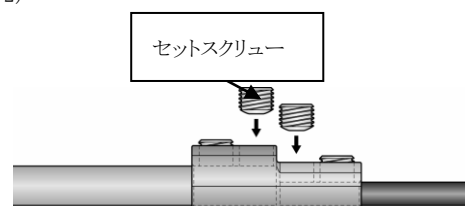
●【エクステンションコネクター】

- (1) 径の異なるロッドを、本体の両方へ挿入する(図 1)。
- (2) 挿入後、セットスクリューにて締結する(図 2)。

(図 1)



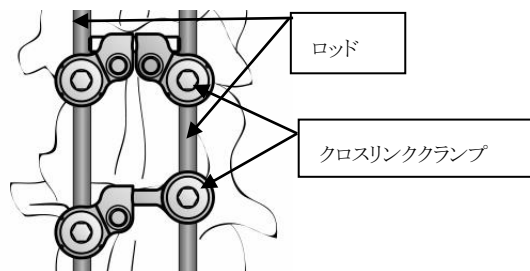
(図 2)



●【クロスリンククランプ】

- (1) 並行するロッドに、クロスリンククランプを設置する。
- (2) セットスクリューにて最終締結しロッドへ固定することによって支持する(図 1)。

(図 1)



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) 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。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。

【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ある。]
- (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) 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、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 5.7℃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

(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) 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: inj.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