

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

Synapse4. 0システム(滅菌)

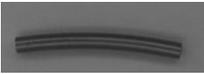
再使用禁止

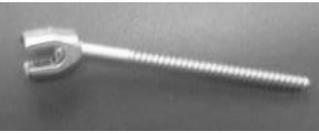
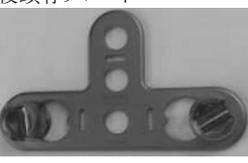
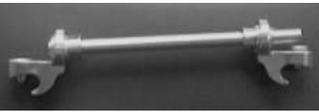
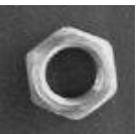
【禁忌・禁止】

- 1.(腫瘍や骨折、および感染により)前方支持性の欠如を伴う脊椎の破壊がある場合には使用しないこと。[頸椎や上位胸椎における大きな不安定性につながるおそれがある。このような症例では本品のみでの固定では不十分な場合があり、追加的な前方固定が不可欠となる。]
- 2.重度の骨粗鬆症[固定力が不十分となるおそれがある。]
- 3.再使用禁止。
- 4.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)

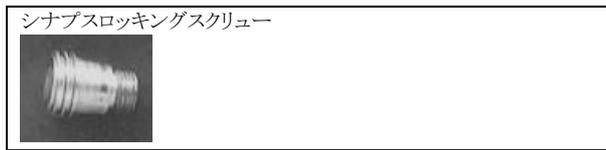
【形状・構造及び原理等】

- 1.組成
後頭骨プレート、後頭骨クランプ:チタン及びチタン合金
上記以外の構成品:チタン合金
 - 2.形状・構造
本品は、後頭骨から上位胸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、チタン製及びチタン合金製の脊椎内固定器具である。
 - 3.原理
本品は、後頭骨から上位胸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。
- 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。

テーパーロッド 
ストレートロッド 
カーブドロッド 
プリベンδροッド 
プレートロッド 

シナプス 4.0 キャンセラスクリュー 
シナプス 4.0 シャフトスクリュー 
シナプス 4.0 オフセットコネクター 
パラレルコネクター Small、パラレルコネクター Large 
後頭骨プレート 
後頭骨クランプ 
シナプス 4.0 トランスバースコネクター 
シナプス ストッパローディング トランスバース 
シナプス ロッキング ナット 

手技書を必ずご参照ください



【使用目的又は効果】

本品は、後頭骨から上位胸椎に至る脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【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 Synapse システム (滅菌)	22100BZX00249000
AO Axon OC-Fusion システム (滅菌)	21900BZX00748000

＜一般的な使用方法＞

(1) スクリュー、ロッドの使用方法

- 適切なサイズのスクリューを選択し、手術器械によって適用部位へ挿入する。
- 必要に応じて湾曲もしくは切断の加工を行ったロッドをスクリューに適用する。
- セットスクリュー※1 を手術器械にて正確に嵌合させ、スクリューに設置したロッドを固定する。

(2) ロッドの使用方法

- 必要に応じて湾曲もしくは切断の加工を行う。
- スクリュー又はフック※1 に設置し、セットスクリュー※1 にて連結する。
- プリバンドロッドを用いた際は、後頭骨プレート又は後頭骨クランプとともに後頭骨スクリュー※2 にて後頭骨に固定する。
- プレートロッドを用いた際は、後頭骨スクリュー※2 にて後頭骨に固定する。

(3) プレーットの使用方法

- ロッドと連結するように後頭骨の適用部位に設置する。
- 後頭骨プレートを用いた際は、ロッドクランプ部にロッドを設置し、スクリューホールに後頭骨スクリュー※2 を挿入して固定する。
- 後頭骨クランプを用いた際は、フック部にロッドを設置し、スクリューホールに後頭骨スクリュー※2 を挿入して固定する。

(4) トランスバースコネクターの使用方法

- 必要に応じ、脊椎に並行に設置されたロッドにトランスバースコネクターを設置する。
- シナプス 4.0 トランスバースコネクターを用いた際は、セットスクリュー部を締結することで、脊椎に並列したロッドを連結し固定する。
- シナプストップローディングトランスバースを用いた際は、シナプスロッキングナット及びシナプスロッキングスクリューを手術器械にて正確に嵌合させ、脊椎に並列したロッドを連結し固定する。

※1 販売名:AO Synapse システム (滅菌)

医療機器承認番号:22100BZX00249000

※2 販売名:AO Axon OC-Fusion システム (滅菌)

医療機器承認番号:21900BZX00748000

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 適切なサイズおよび形状のインプラントを選択することにより手術成功の向上が見込まれる。患者の骨や軟部組織の特質に応じてインプラントのサイズや強度に制限が生じる。部分荷重負荷タイプまたは非荷重負荷タイプの製品は、免荷なし全体重を耐えることはできない。強い骨癒合形成を記載する場合は適切な外固定を要する。また、インプラントにかかる負荷もしくは骨折部の動きにより治癒が遅延するため、活動の制限が必要である。
- 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。
- 使用前
 - 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。

- 手術に使用するインプラントの選択は、手術前に用意すること。
- 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。
- 開封後は無菌的に操作すること。
- 使用時
 - スクリュ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。
- 使用する際には必ず弊社推奨の手術器械を使用すること。

【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)

- 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。]
- 神経、精神障害、アルコール中毒の患者[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。]
- 変性疾患の患者や喫煙者[インプラントが期待されている効果を発揮できない可能性がある。その場合、単に疾患の進行を遅延させるまたは一時的に負担を軽減させる手段として機能する。]
- 過敏症の患者[インプラントの選択および留置の前に検査を受ける必要がある。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。]
- 肉体力労働に従事する患者または活動性の高い患者職業や活動性(重量物の持ち上げ、筋緊張、捻り、反復屈曲、前屈、ランニング、相当量の歩行) [外部の力による身体的負荷がかかることで不具合発現の可能性や手術の効果を低減させる可能性がある。]
- 肥満体の患者[製品に負荷がかかり不具合発現の可能性や、手術の効果を低減させる可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 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、一時的に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。インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにデザインされていないため、インプラントに過度の負荷がかかるような活動は制限すること。
- 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。
- 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かった場合、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する可能性があるため、注意して適切な整復や骨移植を行うこと。
- 治癒遅延又は骨癒合不全が起こった骨ある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、湾曲又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、又はインプラントの弛緩、脱転、湾曲又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。
- 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。
- 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行うこと。
〔【使用上の注意】の項参照〕
 - 原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合がおこった後に抜去すること。しかし、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。(「使用上の注意」の項参照)
 - 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。

- * (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→1.8W/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 1.8W/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

下記記載の<対象製品>については、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。

- <対象製品>
- ・テーパードット(4.0mm/5.5mm-245mm/250mm)

- 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、固着
 - 2) インプラントの破損、湾曲、変形
- (2)その他の不具合
 - X 線、MRI、CT 画像撮影時における画像への影響、MRI による本品のマイグレーションや発熱のおそれ。
- (3)重大な有害事象
 - 1) 麻酔と患者体位(例:吐き気、嘔吐、歯科損傷、神経障害等)により生じる問題
 - 2) 血栓症
 - 3) 塞栓症
 - 4) 大量出血
 - 5) 医原性損傷(神経・血管)
 - 6) 腫脹を含む軟部組織の損傷
 - 7) 癒痕の形成
 - 8) 筋骨格システムの機能障害
 - 9) ズーデック病
 - 10)アレルギー/過敏性反応
 - 11)インプラントもしくは器械の隆起に伴う副作用
 - 12)疼痛の継続
 - 13)隣接している骨・椎間板・軟部組織の損傷
 - 14)硬膜損傷、脊髄液の漏れ
 - 15)脊髄圧迫/挫傷
 - 16)インプラントや椎骨角度の変位
 - 17)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
 - 18)術後の矯正、整復の喪失
 - 19)感染
 - 20)術後侵襲に起因する神経損傷
 - 21)破壊片等の体内遺残:認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - 22)材質不適合によるアレルギー反応
 - 23)血管障害による治癒の遷延

- 24)インプラントにより引き起こされる疼痛
- (4)その他の有害事象
 - 1) 癒合不全(偽関節)、癒合遅延、変形癒合

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)直射日光を避け、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
 - 有効期間は自己認証(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