



※2016年 2月 (第3版)
 ※2014年 3月 (第2版)

医療機器製造販売承認番号 21700BZG00008000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

バックフィックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- ・再使用禁止
- ・ロッド以外のインプラントは変形したり折り曲げたりしないこと。[疲労強度の低下により、荷重下で破壊する恐れがあるため]

2. 適用対象（患者）

- ・原発性悪性腫瘍または転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない場合。[インプラントが破壊する恐れがあるため]
- ・材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。[炎症を起こす恐れがあるため]
- ・術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・活動性の感染症が疑われる場合。[感染増悪の恐れがあるため]
- ・以下に記した禁忌は相対的かつ絶対的なものであり、医師が決定を行う際は考慮に入れること。
 - ・手術により危険が生じる恐れのある局所的あるいは全体的感染症
 - ・重度の部分的炎症
 - ・妊婦、産婦、授乳婦への使用。[安全性が確立されていないため]
 - ・免疫抑うつ病理
 - ・骨の未発達な患者
 - ・重度の精神病者
 - ・このタイプのインプラントを用いた機械的補助に効果を期待できないような骨代謝の病理がみられる患者
 - ・過度の運動

なお、上記リストは制限的なものである。

3. 併用医療機器

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。[システムサイズと正確に適合せず摩耗・緩み・摩耗粉等の発生及び折損・曲がり等を引き起こす可能性があるため、システムが正しく設置されない恐れがある]
- ・材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。[異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起きる可能性があり、腐食による不具合が発生する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- ・チタン合金

2. 形状又は構造

本商品を構成する各製品は下記の通りです。

製品名	製品外観
脊椎ロッドスタンダード型	
椎体スクリュー	
ウェッジコネクター (非ネジ切型)	

ロッキングワッシャー



3. 原理等

- ・ペディクルスクリュー、コネクター及びロッドを使用することにより、脊椎の不安定性を固定する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- ・整形外科において、脊椎すべり症、脊椎側彎症、脊椎骨折、脊柱管狭窄症等の際、腰椎あるいは胸椎を整復し後方より内固定するためにもちいる。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・滅菌する前に必ず、洗浄すること。
- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

方法	サイクル	温度	露出時間
蒸気	高圧	121℃	20分

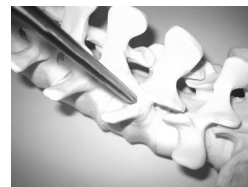
- ・手術を開始する前に必要なインプラントが揃っているか確認すること。

2. 使用時

- ・インプラントの埋め込みはインプラントごとに設計された工具を用いて、適切な操作法によって行うこと。
- ・骨品質：弊社の関節結合システムインプラントの導入時は、骨粗しょう症や骨組織の病変による脊髄骨突起の事態を考慮してその決定を行うこと。

（使用方法）

- 1) オウル、プローベを使用して、ペディクルホールを作成します。サウンダー及びマーカーを使用して、ホールの方向を確認します。

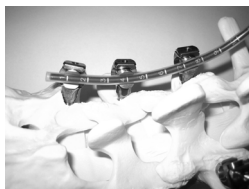


- 2) ドライバーでスクリューを挿入します。

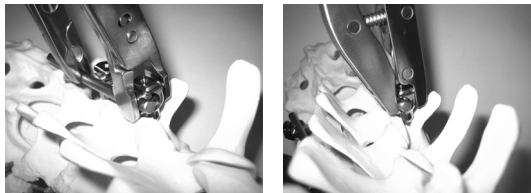


手術手技書を必ずご参照ください

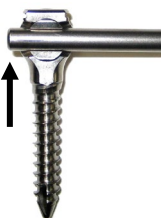
- 3) トライアルロッドを使用して、ロッドの長さを決定します。必要であればベンダーでベンディングを行います。



- 4) ロッドポッパーでロッドをスクリューに取り付けます。必要に応じて整復操作を行います。コールドウェルダールを使用して、最終固定を行ってください。



ロッドがスクリューヘッドから2ミリ以上出ていることを確認してください。(写真矢印) インプラントが脱落する危険性があります。



- 5) 必要に応じてロッキングクリップを装着してください。



3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用する事）

- 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔インプラントが適切に機能しない恐れがあるため〕
- 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者〔インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため〕
- 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者〔インプラントが適切に固定できない恐れがあるため〕
- 肥満患者〔インプラントに過大な過重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため〕
- 骨成長の終了前の患者
- 血管分布障害の患者〔骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため〕
- 糖尿病、関節リウマチなどの患者〔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恐れがあるため〕
- 心臓血管に関する合併症のある患者

2. 重要な基本的注意

- 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はデザインされていません。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、これらは骨格自体の構成を置換するものとは異なり、治癒が不完全な場合は体重を支えることはできません。

- 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。
- 術中、常に脊髄および神経根に対して細心の注意を払うこと。
〔神経機能障害の原因になる恐れがあるため〕
- 患者の骨格や機能的な要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。〔患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため〕
- 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無、喫煙等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
- インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の動きによりインプラントの変形や破損が起り得ることを十分に説明すること。
- あらかじめ手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。〔アレルギーの防止〕
- 骨の完全な治癒が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、手術部位の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- 骨癒合の遅延や偽関節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恐れがある。
- 術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- 治療後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し適切な判断をください。〔活動的な患者において治療後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する場合があるため〕
- 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損または骨折の恐れがある。このような場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- インプラントを挿入または抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損（スクリウスレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。
- インプラントの埋め込みは脊椎手術のトレーニングを受けた医師が行うこと。
- 喫煙患者には喫煙が骨形成に悪影響を及ぼし予後不良になる恐れがある旨を伝えること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	形状が異なるため適正な組み合わせが得られない。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生する恐れがある。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食がおきる。

4. 不具合

- 不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遅延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするインプラント破損の恐れがある。

5. 有害事象

- インプラントの破損に伴う骨折
- 骨密度低下
- 遅延治癒、偽関節、変形癒合
- 感染症
- 深部静脈血栓症

手術手技書を必ずご参照ください

- ・膀胱／腸の制御機能不全
- ・脊椎の適正な彎曲、矯正、高さおよび整復の喪失が起こることがある。
- ・静脈血栓、肺動脈塞栓、脳血管の事故および心筋梗塞を含む心臓血管の不全
- ・金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・骨壊死
- ・骨短縮
- ・血行再生阻害
- ・手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
- ・尿閉、膀胱制御の喪失、及びその他の泌尿器系機能不全
- ・不妊（生殖不能）を含む性的機能不全
- ・死亡

6. 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、術後の経過に十分注意すること。
- ・高齢者に使用する際には、特別な注意が必要である。インプラントを使用することによって受ける高齢者の身体的負担は、青壮年患者より大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

7. 小児等への適用

- ・小児に使用する際には、特別な注意が必要である。インプラントを使用することによって受ける小児の身体的負担は成人患者より大きいため、特に注意を払い、適切な管理を行うこと。

8. その他の注意

- ・未滅菌製品：一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄が出来ない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損がおきる恐れがあり、品質管理上、再出荷は出来ないため、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

** 【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：ジンマー・バイオメット合同会社
 電話番号 03-6402-6600（代）
 主たる設計を行う製造業者：
 ジンマースパイン社（Zimmer Spine, Inc.）、米国