



再使用禁止

シナジー スパイナル システム インストルメント

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (2) オステオポロシス等の骨質、骨量が不十分な患者〔骨折等が発生しやすいため〕
- (3) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- (4) 妊婦している患者。〔安全性が確立されていないため〕
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 本品の改造や加工等を行わないこと。〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること〕

**【形状・構造および原理等】

本品は脊椎手術に使用するドリルであり、形状は以下の通りである。
 尚、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、法定表示ラベルに記載されているので、確認のこと。

1. SYNERGY トライアル ロッド



2. セット スクリュー リテイニング ブロック (製品番号: J4098)



材質: アルミニウム合金

原理: 本品は、脊椎手術においてロッドのトライアルとして機能し、また、ブロックはセットスクリューを抜く器具として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械であり、単回使用である。

**【使用方法等】

- ・本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌すること。
- ・滅菌方法は、日本薬局方 高压蒸気滅菌法を使用して滅菌すること。
- ・使用方法(例)
- 1. 患者を正中または傍正中切開により骨膜下まで脊椎を露出させる。
- 2. 手術部位を露出させた後に、適切な椎弓根の進入点を選択し、オウル等を用いてペディクルスクリューの刺入孔を開ける。



- 3. デプスゲージを用いて適切なネジの長さを決定し、ペティグルスクリューを椎弓根へ挿入する。



- 4. 適切な長さのトライアルロッドを選択し、必要に応じて、ロッドベンダーを用い、トライアルロッドを曲げる。既製のロッドが長すぎる場合には、ロッドカッターを用いて適切な長さに切断して使用する。



- 5. ロッドホルダーを用い、ロッドをシートに挿入し、セットスクリュー等を使用し仮整備を行う。



- 6. 仮整備後、トライアルロッドを取り外し、脊椎インプラントを手術手技書に従って埋植し、通常行われる手技により閉創する。

**【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う菌等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に使用できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に使用できないため〕
- (6) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や進行性の変性により疼痛が発生しやすいため〕
- (7) 固定に必要な自家骨が十分採取できない患者〔最終固定が十分に行なえずインプラントの耐久性に影響を与えるため〕
- (8) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (9) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕
- 2. 重要な基本的注意
- (1) 【禁忌・禁止】を熟読の上、使用すること。
- (2) 開封後使用前に、本品に不具合が無いことを確認し、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- (3) ロッドをベンディングする時は、専用の手術器械を使用してベンディングし、鋭角な曲げや繰り返し曲げを行わないこと。
- (4) 切断したロッドの残存は、医療廃棄物として処分すること。
- (5) 脊椎インプラントは、主要な血管から最低1cm 以上離して、設置すること。
- (6) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。

- (7)術前の注意
- ・医師は、X線、MRI 画像診断等により、本品の形状が脊椎と解剖学的に適合しているか検討すること。
 - ・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
- (8)術中の注意
- ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
 - ・インプラント又は器具は誤使用、取り扱いの不注意により、鋭利な部分での患者又は術者への傷害が起こる可能性があるため、取り扱いに注意すること。
 - ・トライアル ロッドを組み合わせ、閉鎖しないこと。
 - ・ロッドの両端は、スクリュー又はフックより2mm以上突き出すこと。
 - ・ロッドの長さは、バンディングによる湾曲を考慮して決定すること。
 - ・ロッドベンダーを使用する場合には、ダイヤルをロッド径に対応する適切な設定にして使用すること。
 - ・閉鎖前に、全てのヘリカル フランジプラグ、セットスクリューが締結されていることを確認し、あわせて、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (9)術後の注意
- ・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
 - ・本品をインプラントとして使用しないこと。〔本品は脊椎インプラントとして設計されていないため〕

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
他社製の手術用機械及びインプラント	インプラントのゆるみが発生するおそれがある。	インプラントの固定が不確実になる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合

- ・変形
- ・折損、破損

(2)重大な有害事象

- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・疼痛
- ・麻痺
- ・血管損傷
- ・神経損傷
- ・神経障害
- ・感染症
- ・硬膜裂傷
- ・脳髄液漏
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・浮腫
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・再手術
- ・死亡

5. 高齢者への使用

- (1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、またスクリューやフックを設置する時に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3)高齢者は、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦に対しては、使用しないこと。〔【禁忌・禁止】の項を参照すること。〕
産婦、授乳婦及び小児等に対しては、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

***【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：
Zimmer Biomet Spine, Inc.(Colorado)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。