**2022 年 2 月（第 3 版）
*2017 年 7 月（第 2 版）

承認番号：22600BZX00283000

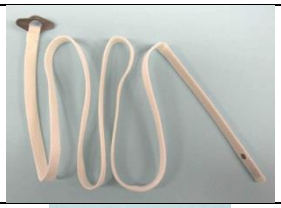
医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 JMDN コード 37272003

再使用禁止

ユニバーサルクランプ

【禁忌・禁止】
(1) 適用対象（次の患者には使用しないこと）
・ 脊椎に感染症を有する患者 〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
・ 術後指導を遵守することが困難な患者（例：精神疾患、アルコール依存や薬物依存症など）〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
・ 妊娠している患者〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用の項参照〕
・ 本品の材質に対して過敏症を有する患者
・ 手術部位を覆う組織が不十分な患者〔感染症の可能性があるため〕
・ 患部周辺に開放創を有する患者〔感染症の可能性があるため〕
(2) 使用方法
再使用禁止

＊**【形状、構造及び原理】**
本品は、バンド、バンドをロッドに固定するためのクランプ、ロッキングスクリューから構成され、クランプに組合せ可能なロッドを通して設置する。

製品名	製品外観
バンド	
クランプ	
ロッキングクスリュー	

材質：
バンド：ポリエステル、ステンレス鋼、チタン合金
クランプ：チタン合金
ロッキングスクリュー：チタン合金

原理：バンド、クランプ、ロッキングスクリュー及びロッドを組み合わせて使用することにより、脊椎の矯正・整復及び固定をする。

【使用目的又は効果】
本品は、脊椎における椎間板変性症、偽関節、外傷（骨折を含む）、脊柱の後弯、前弯曲、側弯症、すべり症などの脊椎疾患において、脊椎矯正・整復及び固定の補助をするために使用されるインプラントである。

【使用方法等】
・使用方法例
1. 事前組立
クランプ上面に表示されている「⇧」のバンドホールに、バンド先端部（金属バンドが入っている部分）を通し（図 1）、バンド末端にある 2 個のバックル部まで挿入する（図 2）。

図 1

図 2

2. 横突起へのバンド通し
先の丸くなった起子（エレベーター）を使用して、バンドの挿入路を準備する（図 3）。バンドパサー※をバンド先端部の穴に入れる（図 4）。

図 3

図 4

バンドパサー※のフック先端部を、起子で作成したバンドの挿入路に通し（図 5）、バンド鉗子で先端部を摘むことができるところまで通す（図 6）。

図 5

図 6

手術手技書を必ずご参照ください

3. ループの作成

横突起の周りにバンドを通した後、誘導してきた先端部を再度クランプホールへ通す（図 7）。そのバンド先端部を反対側の末端についている 2 つのバックルに通す（図 8）。

図 7

図 8

次にバックルに通したバンド先端部を折り返し、1 つ目のバックルを通り越して 2 つ目のバックルに通すことにより（図 9）、ループを作る（図 10）。

図 9

図 10

4. ロッドへの接合

併用可能なペディクルスクリューを変形部位の尾側端に従来の方法により設置する。この時セットスクリューは仮止めにしておく。

手又はインプラントホルダー※を使用して、予め組み立てておいた本品をロッドに押しつける。

<u>クランプ上面に表示されている「⇧」が正中線に向かうようにしてロッドに被せて閉じる</u>（図 11、図 12）。

図 11

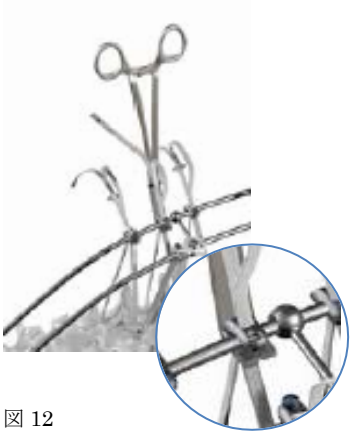


図 12

ロッキングスクリューをクランプのスクリューホールに挿入し、2 回転締めて仮止めしておく（図 13）。

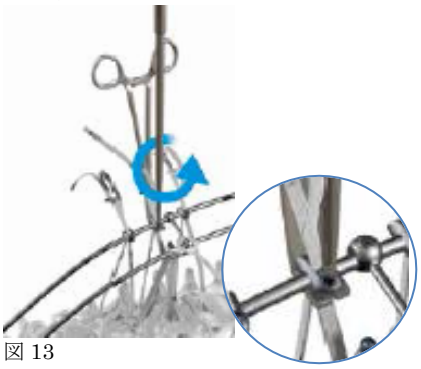


図 13

5. 整復

リダクションハンドル※の上部ポスト部に作成していたバンドのループを引っ掛け（図 14）、トリガーを繰り返し操作することで、バンドをきつく張ることができる（図 15）。

この操作を設置した本品の順番に行い、締結していく。

図 14

図 15

6. 最終締結

全ての整復操作とバンドの締付けが終了したら、ロッキングスクリューを締結し、クランプをロッドに固定する（図 16）。

固定後、リダクションハンドル※を緩める（図 17）。

図 16

図 17

7. バンド切り

クランプから 0.5～1cm の位置で余分なバンドを切断する（図 18）。

2 つの切断端は電気メスで溶かす（図 19）。

※：自社指定の専用機器

図 18

図 19

手術手技書を必ずご参照ください

【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)

・ 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〕
・ 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〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
・ う歯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〕
・ 患部に重度の骨折、変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
・ 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
・ 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
・ 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
・ アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
・ 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
・ 骨代謝性疾患の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
・ 再手術の患者〔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〕
・ 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延により、良好な手術結果が得られない可能性があるため〕
・ 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

(2) 重要な基本的注意

・ 本品を消毒液に接触させないこと。
・ 脊柱側弯症手術、特に肥満、極度の後弯または筋力低下のみられる患者には、脊椎固定システムの頭側端で単独で使用することは推奨されない。
・ 植込み術の前には、必ず、内科的および外科的適応のほか、この種の手術に伴うリスクと限界、禁忌、使用上の注意、本添付文書の有害事象、材料の種類および弊社が推奨する手術手技に従って使用した場合の本品の機械的特性を考慮すること。
・ 本品クランプとロッドは適合するサイズを使用すること。
・ 本品をロッド、スクリュー、フック、ワイヤーなど、適合性のない材料で製造されている骨接合術用機器と接触させてはいけない。
・ 本品を使用するかどうかを判断する場合には、骨粗鬆症または脊椎の機械的特性に影響するおそれのある他の骨組織の障害を考慮しなくてはならない。
・ リダクションハンドルに付いているマークに関する決まりは絶対に守ること〔過度の骨折が生じるおそれがある〕
・ パッサーは脊柱管には使用しないこと〔過度の骨折が生じるおそれがある〕
・ 外固定用の硬性装具は通常は必要ない。ただし、この判断は、個々の患者の特性(例:骨質、治療した疾患および随伴疾患、患者の活動性および体重)を考慮しながら行わなくてはならない。
・ 使用前には包装の完全性を確認すること。滅菌性が保証されるのは、包装に損傷がみられない場合のみである。
＊＊・ 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 ： 1.5 T、3.0 T
  ・静磁場強度の勾配 ： 3000 Gauss/cm 以下
  ・MR 装置が示す全身最大 SAR: 2W/kg
  ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
  ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
  ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
  (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は2.5℃未満である。本品が3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から43mm である。

T:Tesla、磁束密度の単位、1T = 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

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
他社製のインプラント	脊椎内固定器具として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

(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。

・ 不具合
  - 変形
  - 破損
  - 折損
  - 腐食
  - マイグレーション
  - ルースニング
・ 有害事象
  - 癒合不全
  - 癒合遅延
  - 感染症
  - 金属過敏症
  - アレルギー等の異物反応
  - 骨再吸収、ストレスシールディングによる骨密度低下
  - 疼痛
  - 神経損傷、軟部組織損傷、血管損傷
  - 硬膜裂傷、神経根障害、麻痺
  - 骨折、骨穿孔
  - 脊椎湾曲の喪失、矯正高の減少
  - 滑液包炎
  - 骨壊死
  - 出血、血腫
  - 敗血症
  - 再手術
  - 体内遺残
  - 死亡

(5) 高齢者への適用

・ 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中の過度のドリリングやスクリューを設置する際に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
・ 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。
・ 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

(6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記患者に対しては、安全性が確立していないため、治療上の有益性が危険性を上回る時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・ 保管方法
  常温、常湿にて保管すること。
・ 有効期間
  外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【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: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 Spine (Bordeaux)、フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください