

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

S. S. I. I. トランスバースシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

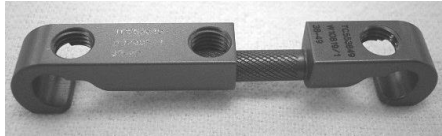
1. 適応対象（患者）
以下の場合には使用しないこと。
(1) 金属に対して重篤なアレルギーがある患者
(2) 妊娠している患者[手術中に使用する X 線撮像により胎児の被ばく等のおそれがあるため。]（【使用上の注意】5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照）
(3) 活動性の感染症[感染拡大のおそれがあるため。]
2. 併用医療機器
他メーカーのインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）
3. 使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

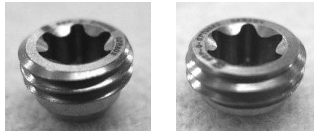
1. 形状及び構造

本システムを構成する各インプラントは以下の通り。

- (1) トランスバースプレート



- (2) プラグ



* 2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本システムは、脊椎観血手術において脊椎の矯正及び骨癒合、骨組織の修復までの一時的な固定を補助し、機能回復をはかる為の人工材料である。

【使用方法等】

1. 使用前

本システム使用に先立ち、洗浄の上、下記の方法と条件で滅菌を行うこと。

- ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
- ・滅菌条件：121℃ 1.0 kg/cm² 20 分

2. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照）

- (1) 2 本のロッド間の距離を計測
 - (2) 必要に応じて、ベンディングを行う
 - (3) トランスバースプレートに既設している各プラグを緩める
 - (4) トランスバースプレートを 2 本のロッドに設置
 - (5) コネクトプラグの締結
 - (6) センターコネクトプラグの締結
- <使用方法等に関連する使用上の注意>
(ベンディングに関する注意事項)
- (1) ロッド同士の間す角度が 10 度以下の場合は、ベンディング不要である。
 - (2) プレートベンディング後の微調整は延長方向のみ可能である。短縮方向への調整はできないのでサイズ決定の際は注意すること。
 - (3) 20 度以上のベンディングは折損のおそれがあるため行わないこと。

【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）

- (1) 病的肥満の患者[体重負荷により本システムの変形等の不具合を起こすおそれがあるため。]
- (2) 精神疾患、アルコール依存症又は薬物依存症患者[術後指

導が守られないおそれがあるため。]

- (3) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者（骨軟化症、骨粗鬆症等）等で骨量又は骨質が不十分な患者[骨癒合不全骨折、本システムの沈み込み等が起こるおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 患者に対し、本システムを使用した際のリスク、限界等について十分な説明をし、患者の理解を得て使用すること。
 - (2) 本システムを傷つけたり破損させたりしないよう注意すること。
 - (3) 患者に適したサイズ及び形状の本システムを選択すること。
 - (4) 常に脊髄及び神経根に細心の注意を払うこと。
 - (5) 本システムの設置が終了した時点で、インプラントに緩みがないか確認すること。
 - (6) 閉創する際には、本システムが適切に設置されているか確認すること。
 - (7) 患者に対し、後療法の指導及び説明の理解が必要であること。
 - (8) 本システムの破損、脱転、彎曲等を防止するため、固定部を捻るような運動、物を持ち上げる動作、スポーツ等の制限を指導する必要がある。骨癒合までの過程において必要な場合は、喫煙、過度なアルコールの摂取をしないよう指導すること。
 - (9) 適宜 X 線検査を行い、本システム及び骨癒合の状態を確認すること。
 - (10) 不完全な設置、インプラントの破損、脱転、骨癒合の遅延又は不全等を治療するために、追加手術が必要となることがある。
- * (11) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

3. 相互作用 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
他メーカーのインプラント	摩耗、脱転・移動等が発生するおそれがある。	適切な組み合わせが得られない。異種金属の場合は、金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損
 - 2) 変形
 - 3) 脱転
 - 4) 緩み
 - 5) 移動
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 偽関節、骨癒合不全
 - 2) 正常な脊椎の外形喪失
 - 3) 本システムによる直接的な神経への圧迫及び損傷による疼痛や神経機能の喪失等
 - 4) 施術部分における骨の成長停止、術後の部分的矯正力の低下
 - 5) 疼痛、骨折、感染症、又は創傷治癒疾患を含む合併症
 - 6) 出血、血腫、過度の出血、血管損傷、塞栓症、脳梗塞、静脈炎、傷裂開又は傷壊死
 - 7) 精神状態の変化
 - 8) 固定部位の上下に生じるストレスシールディングによる骨折、骨吸収等の骨欠損

使用するインプラントの手術手技書を必ずご参照下さい。

9) 部分的若しくは完全麻痺、知覚障害、知覚過敏症、感覚異常、神経根障害、神経障害若しくは疼痛の原因となる神経周辺の瘢痕、継続的疼痛、硬膜損傷、反射障害、及び/又はくも膜炎

10) 本品に対する異物感

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には使用しないこと。手術中に使用する X 線撮像により胎児の被ばく等のおそれがある。(【禁忌・禁止】1. 適用対象(患者)の項参照)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け保管して下さい。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278 (代表)