

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

U ロッドシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適応対象 (患者)
以下の患者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) 活動性の感染症 [全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性があるため。]
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とおり。 (代表例)

- (1) U ロッド
- (2) ブロッカー
- (3) プラグ



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本品は、U 字型脊椎ロッドと、ペディクルスクリュー (本品外) の脱転を防止するブロッカー、そしてブロッカーを U 字型脊椎ロッドと固定するプラグからなる。

本品は、これらの構成部品を組み合わせることによって、脊椎を一定の形状に固定保持する医療機器 (脊椎内固定器具) である。

【使用目的又は効果】

本品は、胸腰椎、腰椎、腰仙椎の椎体固定術に対して、U 字型脊椎ロッドとブロッカーを他の脊椎固定システム (ペディクルスクリューシステム) と併用することにより、脊椎を一定の形状に固定保持することを目的とする。

適用例示 : 脊椎変性変形症、脊椎分離すべり症、脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊髄症、脊椎外傷、側彎症

【使用方法等】

1. 使用前準備

本品使用前に洗浄の上、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℃ 1.0kg/cm² 20分

2. 使用方法 (詳細な手術手技については手術手技書を参照)

- (1) 椎弓根にスクリューを挿入する。
- (2) U ロッドを適当な長さにカットし、必要に応じてベンディングを行う。
- (3) U ロッドを、開放部が尾側にくるように、スクリューに設置する。
- (4) ブロッカーをスクリューの尾側に設置する。
- (5) プラグをスクリュー及びブロッカーに設置し、ロッドと締結する。

<組み合わせで使用する医療機器>

販 売 名	MYKRES スパイナルシステム
承認番号	21600BZY00621000
組み合わせ可能な構成品名称	スクリュー、ポリアクシャルスクリュー、ロッド・スクリューコネクタ、プラグ

販 売 名	S. S. I. I. トランスバースシステム
承認番号	21600BZY00671000
組み合わせ可能な構成品名称	トランスバースプレート、プラグ

【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 [体重負荷により本品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、本品の沈み込み等が起こるおそれがあるため。]
- (4) 骨移植を十分に行わない手術への適用 [骨癒合不全等のリスクが高くなる可能性があるため。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 患者に対し、本品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) 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。
- (3) 本品を傷付けたり破損させたりしないように注意すること。
- (4) 常に脊髄及び神経根に細心の注意を払うこと。
- (5) 本品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) 閉創する際は、本品が適切に設置されているか確認すること。
- (7) 患者に対し後療法指導及び説明の理解が必要であること。
- (8) 本品の破損、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、本品及び骨癒合の状態を確認すること。
- * (10) 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。
- (11) 不完全な設置、本品の破損、脱転、骨癒合の遅延又は不全等を治療する為に、追加手術が必要となる可能性がある。

* 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、緩み、磨耗粉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) 手術部分の疼痛
- 4) 本品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
- 5) 手術部分における骨の成長停止
- 6) 感染症
- 7) 出血
- 8) 自家骨採取後の疼痛
- 9) 精神状態の変化
- 10) 固定部位の上下に生じるストレスシールドによる骨折、骨吸収等の骨欠損
- 11) 神経周囲の神経障害や疼痛の原因となる瘢痕
- 12) 麻痺
- 13) 血管損傷
- 14) 本品に対する異物反応

5. 高齢者への適用

高齢者には慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 妊婦、産婦、授乳婦には慎重に使用すること。
- (2) 小児に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

【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）