

Saccura (サキュラ) スパイナル システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

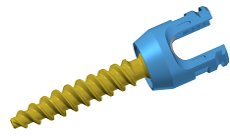
1. 使用方法
再使用禁止
2. 適応対象
(1) 金属に対して重篤なアレルギーがある患者
(2) 活動性の感染症 [感染拡大のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

代表例を示す。

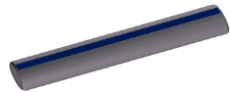
- ・ ポリアクシャルスクリュー
(タブ付き)



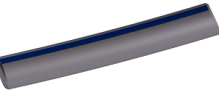
(タブ付き)



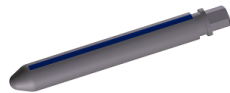
(タブ付き)



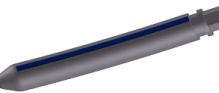
(ストレート 1)



(プリベント 1)

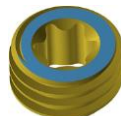


(ストレート 2)



(プリベント 2)

トランスバースコネクタ



セットスクリュー

なお、サイズバリエーション、製品番号等については、包装ラベル及び／又は本体に刻印している。

2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎変性疾患、外傷、腫瘍、脊柱変形等の脊椎疾患のため、脊椎固定術が必要とされる患者の脊椎（頸椎を除く）の一時的な固定、支持又はアライメント補正に使用する非頸椎後方システムである。

【使用方法等】

下記の使用方法は一般的な例示である。詳細な手術手技については手術手技書を参照すること。

1. 使用前

使用に先立ち、「高圧蒸気滅菌：121° C/20 分間の条件」もしくは医療機関で担保された滅菌条件にて、滅菌を行うこと。

2. 使用方法

脊椎外科の脊椎固定術における一般的な使用方法を下記に示す。なお、「※」印の付いた脊椎手術用器械等は本品に含まれるものではない。

（例示 1：OPEN 手技）

使用する構成部品：ポリアクシャルスクリュー（タブ無し：キャニュレイテッド／ソリッド）、ロッド（ストレート 1／プリベント 1）、セットスクリュー、トランスバースコネクタ

- * (1) 脊椎手術用器械※を用いてスクリューの刺入孔を作成し、適切なサイズのポリアクシャルスクリュー（ソリッド）を刺入する。ポリアクシャルスクリュー（キャニュレイテッド）の場合は、目視又は X 線透視下にてスクリューの刺入点を確認し、ニードル等※を用いてガイドワイヤ※を適切な位置に設置する。その後、ガイドワイヤに沿ってタップ※を用いてタッピングを行い、適切なサイズのものを刺入する。

- (2) 適切な長さ・形状のロッドを選択し、ロッドをスクリューヘッドに設置する。なお、ロッドは、必要に応じてベンディング及び／又はカットする。

【注意】 ロッドをベンディングする場合、ロッドを急激に曲げたり、繰り返し曲げたり、過度に曲げたりしないこと。また、ベンディングの際はロッド表面を傷つけないこと。

- (3) 脊椎手術用器械※を用いて、セットスクリューをスクリューヘッドに設置し、最終締結を行う。

- (4) 必要に応じて、トランスバースコネクタをロッドに設置する。

（例示 2：MIS 手技）

使用する構成部品：ポリアクシャルスクリュー（タブ付き：キャニュレイテッド）、ロッド（ストレート 2／プリベント 2）、セットスクリュー

- (1) X 線透視下にてスクリューの刺入点を確認し、ニードル等※を用いてガイドワイヤ※を適切な位置に設置する。

- (2) X 線透視下にてガイドワイヤに沿ってタッピングを行う。

- (3) X 線透視下にて専用ドライバを用いて適切なサイズのポリアクシャルスクリュー（キャニュレイテッド）をガイドワイヤ※に沿って刺入する。

- (4) 必要に応じて、タブスペーサ※にてポリアクシャルスクリュー（タブ付き）のタブを補強する。

- (5) 適切な長さ・形状のロッドを選択し、ロッドをタブ間から挿入する。なお、ロッドは、必要に応じてベンディング及び／又はカットする。

- (6) ロッドがスクリューヘッド内の正しい位置に設置されていることを X 線透視下にて確認し、セットスクリューをスクリューヘッドに設置し最終締結を行う。

- (7) タブプレーカー※を用いてタブを切離する。

設置後

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、適切に設置されているかを確認すること。

抜去方法

骨癒合後に本品を抜去する際は、専用の脊椎手術用器械※を用いて各構成部品を身体から取り除く。

<組み合わせる使用する医療機器>

販売名	医療機器承認・届出番号
Saccura (サキュラ) スパイナルシステム用 CoCr ロッド	22800BZX00281000
Saccura (サキュラ) スパイナルシステム手術器械	33B1X100011E0006

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 患者に対し後療法の指導、並びに日常生活における注意事項等の説明を行うこと。
- ・ 画像診断等によって骨癒合及びインプラントの破損や脱転等の異常がないかを定期的に確認すること。
- ・ 妊婦・産婦・授乳婦及び小児等に使用する際は特別な注意が必要である [妊婦・産婦・授乳婦に対する安全性については確立されていない。]
- ・ 重度の骨粗鬆症、骨吸収をきたす疾患を有する患者、骨移植を十分に行わない手術へ適用する際は特別な注意が必要である [これらの患者に対する安全性については確立されていない。]
- ・ インプラントに対して過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと [破損のおそれがあるため。]
- ・ 本品と組み合わせる使用するインプラントは、当社が指定するものに限ること [指定品以外と組み合わせると、コンストラクトが不安定になる恐れがあるため。]
- ・ 術後療法における患者の協力が得られるか否かという観点を含めて、注意深い患者選択を行うこと。
- ・ インプラントの選択にあたっては、症例毎に注意深く行うこと。
- ・ 本品の使用に際しては、専用器械を使用すること。
- ・ 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可能性がある。

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。

- * ・骨硬化症例や再手術症例などの場合は、ポリアクシャルスクリューと同サイズのタップを使用し同深度までタッピングを行うこと〔タッピングが十分でない場合、ドライバーやポリアクシャルスクリューの破損や変形を引き起こすおそれがあるため。〕

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・緩み
- ・変形
- ・破損
- ・脱転
- ・抜去困難

(2) 重大な有害事象

- ・組織の損傷
- ・感染症
- ・融合不全（偽関節）、癒合遅延、癒合不良
- ・体内遺残
- ・硬膜損傷
- ・神経損傷／圧迫
- ・疼痛
- ・ストレスシールディング（応力遮蔽）による骨減少、骨密度低下
- ・脊椎弯曲の変化、矯正・身長・整復の喪失
- ・隣接椎間障害
- ・脊椎の施術部位における潜在的な成長停止
- ・脊椎の可動性や機能の喪失又は不安定性の増強
- ・メタローシス（組織の着色）
- ・腫瘍形成
- ・アレルギー反応

3. その他の注意

術後、画像診断装置（CT や MRI 等）の撮影においては、本品により画像に対する干渉が起こる。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）
- ・製造業者
クラリアンス
（CLARIANCE）
国名：フランス