

## 医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

## インテグラル・ソーラー・システム

## 再使用禁止

## \*【禁忌・禁止】

## 適用対象（患者）

- ・活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者  
[感染の長期化及びこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、  
本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある]
- ・金属に対する過敏症の患者

## 併用医療機器

- ・弊社指定製品以外との併用（「相互作用」の項参照）

## 使用方法

- ・再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 組成

チタン合金 Ti-6Al-4V ELI

## 2. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。

尚、本品を構成する各製品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。

製品名：ペディクルスクリュー



製品名：インナーナット



## \*【使用目的又は効果】

本品は、脊椎障害（脊椎すべり症、脊椎下垂症、骨軟骨症、変性腰椎側弯症及び後弯症、脊椎炎、椎間板症、骨折、腫瘍等）の治療において脊椎の矯正及び一時的な固定を補助する目的として使用する脊椎内固定器具である。

## \*【使用方法等】

## 1. 準備

本品は未滅菌品である。手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

- ・オートクレーブ滅菌

| 熱源   | 水蒸気   |       |
|------|-------|-------|
| 処理温度 | 121℃  | 132℃  |
| 処理時間 | 20分以上 | 5～10分 |

## 2. 使用方法（使用例）

- 1) 治療又は矯正する範囲において埋め込み用手術器具を用いてペディクルスクリューを挿入する。
- 2) 治療又は矯正する脊椎に沿ってロッドベンダーを用いてロッドを変形させ、適切な長さに切断する。
- 3) ロッドホルダー鉗子を用いて、ロッドを各ペディクルスクリュー間に挿入する。
- 4) ロッド修復作業後にインナーナットをペディクルスクリューのヘッド部に装着し、ロッドを仮固定する。
- 5) 開大器具、圧縮器具、修復器具を用いて全体の配列を整合わせた段階で、全てのペディクルスクリューをロッドに固定する。

- 6) 全ての配列が整った段階で、再度ロッドを固定しているインナーナットの締結力を調整し、固定する。

## 3. 使用方法等に関する使用上の注意

- ・本品を用いた固定は動脈などの血管及び神経から可能な限り離れた位置で行うこと。
- ・ロッド曲げる際は、同じ箇所曲げ戻しを繰り返したり、過度に曲げたりしないこと。また、表面に傷をつけないこと。
- ・ロッドを切断する場合は、切り口が鋭利にならないように注意すること。また、切断時に発生するバリが患者及び術者に損傷を与えるおそれがあるので除去してから使用すること。
- ・ロッドを固定するスクリュー等はクロススレッドを防止するため、ネジ溝に対して必ず垂直に挿入すること。挿入時に抵抗を感じたら挿入を止め、半周ほど逆回転させてから再挿入すること。

## \*\*【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）

- ・重度骨粗鬆症の患者 [固定力が不十分となるおそれがある]
- ・癌、腎臓透析、骨減少症、骨吸収症の患者 [骨癒合率の成功率が低くなるおそれがある]
- ・肥満患者 [過大な負荷による破損及び治療の不成功のおそれがある]
- ・精神病、老人性痴呆症、アルコール中毒、薬物乱用者 [術後管理が困難となる可能性がある]
- ・活動的な患者、衰弱した患者、軽度の痴呆症患者 [過大な負荷がかかり支持できないおそれがある]
- ・神経筋肉系の疾病を有する患者 [症状が悪化する可能性がある]
- ・喫煙習慣のある患者 [骨癒合不全の可能性がある]
- ・栄養失調の患者 [十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- ・進行性の変性疾患の患者 [期待した効果が得られない可能性がある]
- ・過去に施術対象位置で脊椎手術を受けた患者 [手術既往歴の無い患者とは異なる結果を得る可能性がある]

## 2. 重要な基本的注意

- ・医師は術前に患者に対しインプラント使用のリスクと限界についてや術後の過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの緩み、変形、脱転、破損等が起こり、再手術が必要となる場合があることを説明すること。
- ・患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意すること。
- ・医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与えて定期的に術後検査を行い骨癒合及び本品の状態を観察すること。
- ・骨癒合するまでの間、患者の喫煙、アルコール摂取又は非ステロイド系抗炎症剤及びアスピリンの使用を禁止すること。
- ・X線検査により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
- ・術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こることに留意すること。
- ・骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントのゆるみ、脱転、変形または破損が発生した場合には、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去する必要がある。
- ・本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
- ・骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体的労働等が制限されることがある。
- ・術後、X線・CT・MRI画像の撮影に際して、本品により画像に対して干渉が起きる。
- ・本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、重大な不具合及び重大な有害事象が起こるおそれがある。（「不具合有害事象」の項参照）
- ・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。

【NI-S062-04】

### 3. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

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                    |
|---------------|------------------------------|----------------------------|
| 弊社指定以外のインプラント | 本品が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異なるため、適切に固定されない。 |

### 4. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

- ・本品のゆりみ、変形、破損または脱転

#### 2) 重大な有害事象

- ・癒合不全(偽関節)、遷延癒合
- ・早期感染あるいは遅発性感染症
- ・空気・血液凝固等による塞栓
- ・手術外傷または本品による神経の損傷
- ・麻痺
- ・硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- ・手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して埋植されたことによる術後回復期の異常出血
- ・骨折
- ・骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
- ・局所的な組織反応または疼痛
- ・遅発性の過敏症やアレルギー反応
- ・ストレスシールディングによる骨密度低下
- ・死亡

### 5. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆりみ等が起こる可能性が高いため、慎重な使用を要する。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重な使用を要する。小児に対する安全性は確立していない。

### 7. その他の注意

本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こすおそれがある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- ・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：ネクスメッドインターナショナル株式会社  
電話：043-351-0150

製造業者：ソルコバイオメディカル社(Solco Biomedical Co., Ltd.)  
国 名：大韓民国