

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

SENECA スパイナルシステム

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】

<適用対象（患者）>

- 感染症の患者又は感染症の既往歴のある患者〔治療を妨げる可能性がある〕。
- 骨粗鬆症など、骨量・骨質が低下している患者。骨欠損の患者〔骨の安定性が得られない可能性がある〕。
- 施術部位周辺の筋肉、血管、神経に障害を有する患者〔治療を妨げる可能性がある〕。
- 施術部位周辺に腫瘍を有する患者〔治療を妨げる可能性がある〕。
- 代謝性の疾患を有する患者〔治療を妨げる可能性がある〕。
- 薬物中毒、アルコール中毒〔治療を妨げる可能性がある〕。
- 病的肥満の患者〔治療を妨げる可能性がある〕。
- 過度な肉体労働等、インプラントの不安定化をもたらすような極端な身体活動が加わる患者〔治療を妨げる可能性がある〕。
- インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める患者〔治療を妨げる可能性がある〕。
- 異物に対して重篤なアレルギーのある患者〔組織学的反応や炎症を引き起こす可能性がある〕。
- 妊婦、又は妊娠の可能性のある患者〔X線、麻酔、抗生物質等の薬剤が胎児の成長を妨げるおそれがある〕。

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 頸椎への適用〔本品は、胸椎、腰椎に対する適用のみを意図しており、それ以外の部位へ適用は効果を得られない、又は不具合を引き起こす可能性がある〕。
- 中枢神経への適用〔不具合を引き起こす可能性がある〕。

<併用医療機器>

- 他社製の脊椎内固定器具、骨手術器械と併用しないこと。〔不具合を引き起こす可能性や、正しい留置が出来なくなる可能性がある〕。
- 骨セメントとの併用〔不具合を引き起こす可能性がある〕。

【 形状・構造等及び原理等 】

1.概要

本品は、胸椎、腰椎、仙椎の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正に用いる。本品は「ペディクルスクリュー」「ロッド」「セットスクリュー」「クロスリンク」「フック」「kネクター」から構成され、異なる寸法サイズが存在する。本品の製品名及びサイズの詳細は、表示ラベル等を参照すること。

2 形状

- 1) ペディクルスクリュー
 (1) スタンダードタイプ



- (2) リダクションタイプ



- 2) ロッド
 (1) ストレートタイプ



- (2) ストッパー付きタイプ



- (3) カーブドタイプ



- 3) セットスクリュー



- 4) クロスリンク



- 5) フック



- 6) コネクター



3.原材料：チタン合金／コバルトクロム合金

手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください

【 使用目的又は効果 】

本品は、胸椎、腰椎の脊椎固定術に使用することを目的とした脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正に用いる。

【 使用方法等 】

以下は脊椎固定術の代表的な使用例である。
併用する骨手術器械は当社指定の製品を使用する。

- 1) オウルとプローブを使用し、ペディクルスクリューを挿入する骨孔を椎弓根する。その後テスターで骨孔の状態を確認する。
- 2) エックス線で骨孔の状態を確認する場合は、ガイドピンを骨孔に挿入して撮影・透視を行う。
- 3) ペディクルスクリューに適合したサイズのタップを用いて、骨孔のタッピングを行う。
- 4) ペディクルスクリューをスクリュードライバーに取り付け、タッピングした骨孔に時計回り方向に回転させ挿入する。
- 5) ペディクルスクリューのヘッドにロッドが確実に配置されるよう、ベンダーを使用してロッドの曲げ加工を行う。その後、ロッドホルダーでロッドを把持しながら、ペディクルスクリューのヘッドにロッドを配置する。
- 6) ロッドプッシャーを使用してペディクルスクリューのヘッド底部にロッドが配置された状態を維持しながら、パースエイダーフォークを使用して、セットスクリューをペディクルスクリューのヘッドに配置する。
- 7) ディストラクター、コンプレッサーを使用してペディクルスクリュー間の距離を調整する。
- 8) スクリュードライバー、トルクレンチを使用して、セットスクリューをペディクルスクリューのヘッドに締結し、ロッドを固定する。必要に応じてクロスリンクで左右のロッドを締結する。また、フックを使用してロッドを骨に固定する。ロッド同士を接続する場合はコネクターを使用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 経験豊富な医師が当社製品の使用方法および器械操作方法を十分に理解し、適切なサイズを選択すること。
- 使用前に、本品を包装から取り外して目視検査を行い、すべての器具が良好な状態にあることを確認すること。
- 当社指定の手術器械を使用すること。
- 極端なロッドの曲げ加工を避けること。
- ロッドの曲げ加工を行う際は、繰り返し曲げを避けること。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的事項＞

- 本品は治癒の補助として使用されるものであり、正常組織又は骨の代替とはなり得ない。
- インプラント留置のリスクを患者に周知すること。
- 患者の臨床的状态や身長・体重を確認し、適切なサイズを選択すること。
- 本品を使用する前に、傷、破損等がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
- 滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。
- 術後、患者が取るべき日常生活上の予防措置について指導を行うこと。
- 当社は以下の原因から生じる合併症への責任はもたない。
 - ・使用前に傷、破損等の有無の確認を怠った場合。
 - ・滅菌状態の不備を確認しないで使用した場合。
 - ・サイズの選択を誤った場合。
 - ・その他、本添付文書に記載された禁忌禁止事項、使用上の注意事項を遵守しなかった場合。

＜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
他社製の脊椎内固定器具、骨手術器械	不具合を引き起こす可能性や、正しい留置が出来なくなる可能性がある。	他社製品との適合性が確認されておらず、適切な使用ができない可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
 - インプラントの破損、曲がり、変形
2. 重大な不具合・有害事象
 - 骨の治癒不良
 - 疼痛、不快感や異常感覚
 - 金属アレルギー
 - 感染症
 - 骨変形
3. その他の不具合と有害事象
 - インプラントの移動
 - 追加の再手術
4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が低下している場合が多く、本品の緩みや固定不良等の不具合の発生頻度が高くなる恐れがあるため、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。
5. 小児等への適用

小児患者についての安全性は確立されていないため、治療上の有益性が安全性を上回っているときのみ使用すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

＜有効期限＞

外箱の記載内容を参照〔自己認証による〕。

【 製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等 】

1. 製造販売業者
マーヘ・メディカル・ジャパン株式会社
電話：03-6715-8401
2. 製造業者
マーヘ・メディカル・ゲーエムベーハー（ドイツ）
(mahe medical gmbh)

手技書又は取扱説明書を必ずご参照ください