

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・ 脊椎、脊髓構造に隣接した部位に感染症のある患者〔感染の長期化による遷延癒合・偽関節・敗血症を生じる可能性〕
- ・ 患部周辺の炎症、開放創を有する患者〔感染症の恐れ〕
- ・ 骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者〔骨折・骨癒合不全を生じる可能性〕
- ・ 高熱、腫瘍、先天性異常の存在、赤血球沈降速度の上昇、白血球数(WBC)の上昇又はWBC分画の顕著な左方移動等の可能性がある患者〔脊椎固定術の効果を妨げる可能性〕
- ・ 精神疾患〔医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性〕
- ・ 異なる金属材料の併用〔腐食によるインプラント折損の可能性〕
- ・ アルコール依存若しくは薬物の濫用〔医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能〕
- ・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

2. 併用医療機器

・ 【使用上の注意】〈相互作用〉併用禁忌の項参照

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止〔折損・感染の恐れ〕

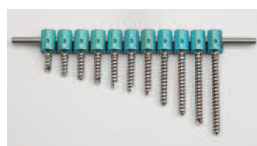
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造等

(1) マルチアキシャルスクリュー



3.5mm



4.0mm

商品コード	商品名
12-LOK-01	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×8mm
12-LOK-02	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×10mm
12-LOK-03	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×12mm
12-LOK-04	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×14mm
12-LOK-05	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×16mm
12-LOK-06	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×18mm
12-LOK-07	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×20mm
12-LOK-08	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×25mm
12-LOK-09	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×30mm
12-LOK-10	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×35mm
12-LOK-11	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 3.5×40mm
12-LOK-12	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×8mm
12-LOK-13	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×10mm
12-LOK-14	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×12mm
12-LOK-15	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×14mm
12-LOK-16	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×16mm
12-LOK-17	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×18mm
12-LOK-18	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×20mm
12-LOK-19	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×25mm
12-LOK-20	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×30mm
12-LOK-21	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×35mm
12-LOK-22	S-LOK PC マルチアキシャルスクリュー 4.0×40mm

(2) ロッド



ストレートロッド



トラジションロッド

商品コード	商品名
12-LOK-33	S-LOK PC ロッド 3.5×60mm
12-LOK-34	S-LOK PC ロッド 3.5×80mm
12-LOK-35	S-LOK PC ロッド 3.5×120mm
12-LOK-36	S-LOK PC ロッド 3.5×240mm
12-LOK-37	S-LOK PC トラジションロッド 3.5/5.5mm×60mm
12-LOK-38	S-LOK PC トラジションロッド 3.5/5.5mm×80mm
12-LOK-39	S-LOK PC トラジションロッド 3.5/5.5mm×120mm
12-LOK-40	S-LOK PC トラジションロッド 3.5/5.5mm×240mm
12-LOK-41	S-LOK PC トラジションロッド 3.5/5.5mm×500mm

(3) クロスリンク



商品コード	商品名
12-LOK-30	S-LOK PC クロスリンク 30mm
12-LOK-31	S-LOK PC クロスリンク 35mm
12-LOK-32	S-LOK PC クロスリンク 45mm

(4) オフセットコネクター



オフセットコネクター
オープンタイプ



オフセットコネクター
クローズタイプ

商品コード	商品名
12-LOK-56	S-LOK PC オフセットコネクター14mm オープンタイプ
12-LOK-57	S-LOK PC オフセットコネクター25mm オープンタイプ
12-LOK-58	S-LOK PC オフセットコネクター14mm クローズタイプ
12-LOK-59	S-LOK PC オフセットコネクター25mm クローズタイプ

(5) ドミノ



ストレートドミノ



パラレルドミノ

商品コード	商品名
12-LOK-60	S-LOK PC パラレルドミノコネクター 3.5×3.5
12-LOK-62	S-LOK PC パラレルドミノコネクター 3.5×5.5
12-LOK-70	S-LOK PC ストレートドミノコネクター 3.5×3.5
12-LOK-72	S-LOK PC ストレートドミノコネクター 3.5×5.5

(6) フック



ストレートフック



レフトオフセットフック



ライトオフセットフック

商品コード	商品名
12-LOK-50	S-LOK PC ストレートフック 5mm
12-LOK-51	S-LOK PC ストレートフック 6mm
12-LOK-52	S-LOK PC オフセットフック 左 5mm
12-LOK-53	S-LOK PC オフセットフック 左 6mm
12-LOK-54	S-LOK PC オフセットフック 右 5mm
12-LOK-55	S-LOK PC オフセットフック 右 6mm

(7) キャップスクリュー



クロスリンク用



スクリュー用



ドミノ用

商品コード	商品名
12-LOK-64	S-LOK PC 小ネジ スクリュー用
12-LOK-65	S-LOK PC 小ネジ クロスリンク用
12-LOK-66	S-LOK PC 小ネジ ドミノ用

2. 材質

ASTM F136 チタン合金

3. 原理

ロッド、フック、ポリアキシャルスクリューを締結することによって脊椎を固定する。

【使用目的又は効果】

頸椎・頰胸椎移行部・胸椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・本品は滅菌済の製品です。開封後すぐに使用できますが、製品及び包装に破損及び亀裂等がないことを確認してください。
- ・本品は再使用できません。
- ・術者は術前に、インプラントの選択及びその寸法の他、骨内での位置決め観点から術前計画を立てる必要があります。

2. 手術中の手順（一例）

使用方法

(1) 使用前の準備

(2) 手術中の手順

(2)-1 患者を伏臥位にし、頸椎後方固定術における通常の方法にて患部を露出させます。

(2)-2 ポリアキシャルスクリュー下穴穿孔

- ① 望ましい穿孔位置を決め、オウルを皮質に突き立てて目印を形成してください。
- ② 穿孔位置に設置したドリルガイドに沿って、ドリル*を用いて下穴を形成します。予め、ドリルガイドを操作し、ポリアキシャルスクリューの刺入深さを設定してください。
- ③ デプスガイドを用いて、下穴の深さを確認してください。

(2)-3 ポリアキシャルスクリュー刺入

適切な外形及び長さのポリアキシャルスクリューを、スクリュードライバを用いて刺入します。

(2)-4 フックの設置

患者の骨格にあわせ、適切なフックを選択し、設置します。

(2)-5 ロッドの設置

- ① ロッドテンプレートを用いて、ロッドをベンディングする際の型を作成します。
- ② ロッドカッターを用いて、ロッドを適切な長さに揃えます。
- ③ ロッドベンダーを用いて適切な形にベンディングし、設置します。

(2)-6 キャップスクリューの締結

キャップスクリューを締結し、ロッドを固定します。

*【使用上の注意】

1. 使用中の注意

- (1) 併用する医療機器は、専用の脊椎手術用器械を用いてください。
- (2) 破損、ねじれ、不正使用、器具やインプラントの選択を誤った場合、患者や使用者に危害を与える恐れがあります。
- (3) 脊髄及び神経経路を避けるよう特別な注意を払ってください。
- (4) 移植骨は、挿入前に脊椎ケージ内部、移植後に脊椎ケージの外側にそれぞれ癒合を想定している箇所に設置されなくてはなりません。
- (5) 埋植後本品が適正な位置に設置されていることを X 線撮影等で確認してください。
- (6) キャップスクリューを水平に取り付け、トルクレンチを用いて埋植

2. 術後の注意

- (1) 本品は、一時的な固定を意図したインプラントです。インプラントは完全に治癒してから抜去してください。
- (2) アルコール摂取などによる癒合の遅延や偽関節、負荷の増大（重い荷物の移動、関節のねじり、激しい運動）による装置の破損の可能性があります。
- (3) 過剰な日常生活動作は、インプラントの折損・彎曲・緩みの原因になるため、患者に角度の制限、脊椎固定術の術部について十分な説明を行ってください。

3. 重要な基本的注意

- (1) 骨移植は十分な量で行ってください。
- (2) 脊椎固定術において装置の構成体の設置が十分ではなかった場合、緩みが発生する可能性があります。
- (3) 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、定期的な術後検査をおこない、骨癒合及び本品の状態の確認をしてください。
- (4) X線撮影等により十分な骨癒合が確認されるまでは装具等を併用してください。
- (5) 病的肥満、栄養不良等の見られる患者に本品を使用する際は、十分留意して最適な治療法を選択してください。
- (6) 喫煙患者は、術後に偽関節が起こる可能性があります。患者に喫煙しないよう警告してください。

(7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

4. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

S-LOK システム（22700BZX00019000）を併用

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	転位、脱転を生じる恐れがある	適切な固定性が確認されていない

5. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

- ・偽関節
- ・術後における、補正の損失や身長縮小、または脊椎彎曲の現象や変化、また悪化
- ・椎骨の骨折、骨損失、骨折に伴う応力遮へい
- ・骨細胞死
- ・神経機能の損失や、硬膜破砕、疼痛、しびれ感、神経腫、うき感の発生または継続の恐れ
- ・インプラントの折損、緩み、ずれ、彎曲、分解、これに伴う脊椎固定が十分でなくなる
- ・スクリューヘッドに対して不適切なロッド設置によるキャップスクリューの緩みやバックアウトによる下肢痛や腰痛等の発生
- ・インプラントや移植片があるために起こる、異物感、疼痛、不快感、異常感覚
- ・金属・異物アレルギー反応
- ・インプラントの配置が不適切だった場合に引き起こされる皮膚への圧力、痛み
- ・早期又は後期の感染
- ・血管損傷
- ・出血
- ・滑液包炎
- ・再手術
- ・通常レベルの活動再開が困難になる
- ・死亡

6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温、低温環境で保管すること。
- (2) インプラントの腐食や包装の汚損の可能性が無い場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示「滅菌有効期限」

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-4334-9111

製造業者

プレジジョンスパイン インコーポレイテッド

Precision Spine Inc.

アメリカ合衆国