

KANEDAスパイナルシステムⅡ

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- ・遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがある。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・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

- ・本品と異なる金属インプラント材料を隣接して使用しないこと。

使用方法

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

チタン合金

形状

以下構成部品一覧を参照のこと。ただし、組合せによって同梱されない製品がある。

番号	名称	形状
1	Ti-ストレート・ロッド	
2	Ti-クローズド・スクリュー	

作動・動作原理

本品を構成する各インプラントを外科的手法により組み合わせて使用し、脊椎疾患に対して隣接する骨と骨の自然癒合力を利用した骨固定及び変形の矯正を行う。

【使用目的又は効果】

脊椎の外科的矯正及び脊椎を一定の形状に固定保持し、脊椎の骨癒合を補助することを目的とする。

* 【使用方法等】

* 滅菌方法

本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

組立方法

- ・組み合わせて使用する医療機器
- 併用する医療機器は、弊社指定の製品に限定する。

使用方法

脊椎固定に使用する際の一般的な使用方法を記載する。

- (1) Ti-クローズド・スクリューを椎体の椎弓根に設置する。
- (2) Ti-ライイト/レフトオープンフック・45° アングルを椎弓、椎弓根、関節突起、横突起の適切な部位に設置する。
- (3) Ti-ストレート・ロッドを固定部位の長さに合わせて選択し、適切な形状にベンディングする。
- (4) ベンディングを行ったTi-ストレート・ロッドをTi-クローズド・スクリューあるいはTi-ライイト/レフトオープンフック・45° アングルに通す。
- (5) Ti-セットスクリューを用いてTi-クローズド・スクリューあるいはTi-ライイト/レフトオープンフック・45° アングルにTi-ストレート・ロッドを固定する。
- (6) 最後にTi-セットスクリューのゆるみを点検し、締め具合を確認する。

上記のTi-セットスクリューは本品に含まない。

【使用上の注意】

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、骨減少症の患者〔骨癒合の成功率が低くなるおそれがある〕
- ・肥満患者〔過大な負荷による本品の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・薬物乱用患者
- ・活動的な患者・衰弱した患者・軽度の痴呆症患者
- ・神経筋肉系の疾病を有する患者
- ・発熱している患者
- ・傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
- ・高齢者・妊婦、産婦、授乳婦・小児等
（「高齢者への適用」「妊婦、産婦、授乳婦への適用」「小児等への適用」の項参照）
- ・喫煙習慣のある患者
- ・栄養失調の患者
- ・変性疾患の患者

** 重要な基本的注意

* 基本的注意

- ・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。
- ・X線撮影等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るため留意すること。
- ・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。
- ・損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品はクレーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

- ** 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施していない。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ります。

* 術前の注意

- ・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
- ・破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。

- * 本品は未滅菌品のため【使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

* 術中の注意

- ・埋植後本品が適正な位置に設置されていることをX線撮影等により確認すること。

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
異なる金属インプラント材料	腐食による破損のおそれがある。	異種金属の隣接により電気的・化学的腐食が促進される。

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社取扱製品以外のインプラント	インプラントのゆるみ、磨耗、磨耗粉等が発生するおそれがある。	デザインが異なるため、適切な嵌合が得られない。
骨セメント	本品の抜去を困難または不可能にする。 神経損傷または骨壊死を引き起こすおそれがある。	本品と骨が強固に固着する。 固化過程で発熱する。

*** 不具合・有害事象****重大な不具合**

- ・本品のゆるみ・彎曲または破損

重大な有害事象

- ・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
- ・応力遮蔽による骨密度の低下
- ・手術外傷または本品による神経または組織の損傷
- ・麻痺
- ・硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- ・死亡
- ・手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して設置された本品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の発症
- ・本品がその使用目的を完遂した後も抜去されない場合、上述の「重大な有害事象」が起こりうる。

その他の有害事象

- ・本品の使用に際する手術従事者の受傷

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または、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重な使用を要する。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

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。

小児等への適用

小児に対する安全性は確立していない。

その他の注意

- ・本品の使用により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・肉体労働等が制限されることがある。
- ・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おこす可能性がある。

【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：株式会社ロバート・リード商会

- * 電話番号：03-3830-7373
- * FAX 番号：03-3830-7376