

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

Mont Blanc MIS スパイナルシステム

再使用禁止

【警告】

遷延癒合又は偽関節による負荷の増大によりインプラントが破損する恐れがある。

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

- ・ 活動性全身感染症又は術部の局所的感染症の患者
[感染症の悪化、長期化、転移の可能性がある]
- ・ 全身性、代謝性疾患の患者 [インプラントの固定が妨げられる恐れがある]
- ・ 妊婦 [放射線曝露が胎児に影響を及ぼす恐れがある]
- ・ 病的肥満の患者 [骨癒合不全やインプラント破損の可能性]
- ・ 医師の指示に従う意思のない非協力的な患者 [必要な制限及び注意事項を遵守できないため不具合が発生する恐れがある]
- ・ 本品材料（チタン合金）及び金属に対する過敏症の患者
- ・ 著しい骨減少症又は重度の骨粗鬆症の患者 [インプラントの十分な固定ができない恐れがある]
- ・ 術部閉創が不可能な軟部組織不足の患者 [インプラントの十分な固定ができない恐れがある]
- ・ 適切な固定を妨げる先天異常、腫瘍又はその他の症状で、インプラントの耐用寿命を短縮させる可能性のある患者
- ・ 胸椎、腰椎、及び仙椎の施術部位に十分な組織をもたない患者
- ・ 脊椎固定手術の効果を妨げる可能性のある内科的又は外科的症状の患者（癌の放射線/化学療法、腎臓透析等） [骨癒合率が低くなる恐れがある]
- ・ 脊椎固定手術の高いリスクから患者を除外すべき内科的又は精神的症状の患者
- ・ 脊椎分離症の患者
- ・ 脊椎部の現在又は過去の外傷が手術に影響を与える可能性のある患者

〈併用医療機器〉

1. 異種材料（チタン合金以外、特にステンレス鋼を含む材質）のインプラントと併用しないこと [相互作用の項参照]。
2. 当社指定以外の製品と組み合わせて使用しないこと [相互作用の項参照]。

〈使用方法〉

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本システムの構成は以下のとおり。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベル、又は本体の記載を確認すること。

代表的写真

1) ポリアクシャルカニューレテッドペディクルスクリュー



2) ロックスクリュー

- ・ ダブルロックスクリュー



- ・ シングルロックスクリュー



3) ロッド

- ・ ストレートロッド



- ・ プリベントロッド



2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本システムの構成品を組み合わせて脊椎を固定し、骨癒合を補助する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、胸椎、腰椎、仙椎における外傷、変性疾患、腫瘍及び脊柱変形等の疾患において、脊椎の後方固定術に使用する脊椎内固定器具であり、一時的な固定、矯正をすることにより、骨癒合を補助することを目的として使用する医療機器である。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は、胸椎、腰椎、仙椎の急性及び慢性の不安定症又は変形治療における一時的な固定として、骨格が成熟した患者の脊椎部の固定と安定を提供することを目的にしている。

専用の手術器械（当社指定品）を使用し、後方アプローチで埋植される場合、椎弓根の固定及び椎弓根以外の固定の適応は骨格が成熟した患者において以下のとおりである。

椎間板変性症（椎間板起因の腰痛で、既往歴及び画像所見から椎間板の変性が明らかなものと定義）、脊椎す

べり症、外傷（骨折又は脱臼）、脊柱管狭窄症、脊柱変形（脊柱側弯症、脊柱後弯症、脊柱前弯症）、腫瘍、偽関節、過去の癒合失敗

*【使用方法等】

1. 準備

本品は、滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

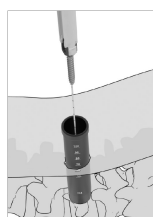
2. 使用方法（一般的な使用方法例）

1) スクリュー挿入の準備

X線透視下で適切な椎弓根（ペディクル）の位置にニードルとガイドワイヤー※を使用して、スクリュー挿入孔を準備する。

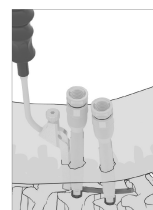
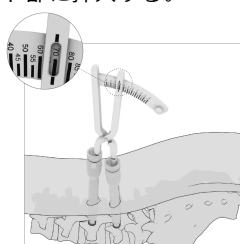
2) スクリューの挿入

ダイレーター等を使用して軟部組織を拡張させ、スクリューの挿入路を作成したら、スクリューエクステンダー※にスクリューを装填し、スクリュードライバ※を使用してスクリューを椎弓根に挿入する。



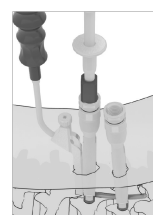
3) ロッドの挿入

ロッドゲージ※を使用してロッドの長さを測定したら、ロッドホルダー※に適切な長さのロッドを装填しスクリューエクステンダー※を通してロッドをスクリューヘッド部に挿入する。



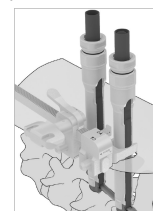
4) ロックスクリューの挿入

ロックスクリューホルダー※にロックスクリューを装填し、スクリューエクステンダー※を通して、スクリューヘッドにロックスクリューを取り付ける。



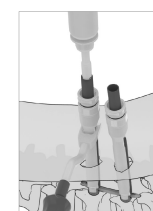
5) ロッドのディストラクション・コンプレッション

必要場合は、コンプレッサー/ディストラクター※を使用して、ディストラクション・コンプレッションを行う。



6) ロックスクリューの最終固定

スクリュー及びロッドが適切に設置されたことを確認し、トルクリミッター※を使用して、ロックスクリューの最終固定を行う。



3. 抜去方法

医師の判断により、必要に応じて、インプラントを抜去する。スクリューとロッドを確認し、スクリュードライバシャフト※を使用してすべてのロックスクリューを抜去する。次にロッドをロッドホルダー※で抜去し、スクリュードライバシャフト※ですべてのスクリューを抜去する。

※本品専用の手術器械（当社指定品）を用いる

販売名：Mont Blanc MIS 手術器械

届出番号：27B1X00024000415

販売名：Mont Blanc MIS ディスポキルシュナーワイヤー

認証番号：303ADBZX00056000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に滅菌包装の破損を目視検査し、破損が認められる場合は使用しないこと〔インプラントが無傷に見えても、小さな不具合や内部応力発生が考えられ、早期の破損につながる可能性がある〕。
- 2) 患者の解剖学的構造及び症例を考慮して、適切なサイズ及び形状のインプラントを選択すること。
- 3) インプラントの表面に刻みや傷を付けたり、衝撃を与えたりしないこと。また、損傷が疑われるインプラントは使用しないこと。
- 4) ロッドの成形は専用の手術器械（当社指定品）を用いて行うこと。その際、鋭角に曲げたり、逆曲げしたりしないこと。過度に成形された場合は、逆曲げせず、新品を使用すること。
- 5) スクリューを挿入する際は、ガイドワイヤーの先端が前方に押し出されて、骨に深く刺入されないように注意すること。必要に応じて、X線透視下にて操作を行うこと〔ガイドワイヤーの先端が意図しない位置に刺入されることにより、血管や神経等が損傷する恐れがある〕。
- 6) ロッド固定の際にスクリューに過度なトルクをかけないこと〔骨折の原因となり、ねじ山のつぶれ、スクリューの張力の減弱につながる〕。
- 7) 閉創前に、全てのインプラントが確実に固定されていることを確認すること。
- 8) 開封した未使用の製品は廃棄し、その後の適用には新品を使用すること。

【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）
 - 1) 重労働、活動性の高い患者〔骨治癒の期間、インプラントに過度の負荷が生じることにより、不具合発生リスクが高まる〕。
 - 2) 過体重又は肥満の患者〔インプラントに負荷が生じ、固定の失敗や不具合発生につながる可能性がある。また、術後経過における罹患率及び重症度を増加させる〕。
 - 3) 認知症、精神疾患、アルコール依存症、薬物依存症の患者〔インプラント埋植に伴う必要な制限や使用上の注意を守ることができない場合、不具合発生リスクが高くなる、及びその他の合併症につながる可能性がある〕。
 - 4) 進行性の変性疾患の患者〔インプラントの耐用寿命が著しく短縮することがあるため、疾患の進行遅延技術又は一時的な治療として検討すること〕。
 - 5) 喫煙習慣のある患者〔偽関節を発症するリスクが高くなる。さらに椎間板のびまん性変性の原因となる。喫煙が原因の隣接分節の進行性変性は、骨癒合の成功及び初期の臨床的改善が認められた場合であって

手術手技書を必ずご参照ください

も晩期の臨床的失敗（痛みの再発）につながる場合がある]。

- 6) 糖尿病の患者〔インプラントの固定不良、手術部位の術後感染のリスクが高くなる〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 医師は、使用上の注意及び起こりうる有害事象、手術に伴う一般的なリスクを患者に説明すること。
- 2) 術後ケアは極めて重要である。患者に対し、金属製インプラントの限界について指導し、強固な骨治癒までの体重負荷及びインプラントへの過度な力（応力）に関して必ず警告すること。術後に関する指導に従わない場合、インプラントの失敗につながり、インプラント除去のための追加手術が必要になることがある旨を患者に警告すること。
- 3) 脊椎インプラントは耐用寿命に限界がある。患者の動作レベルがこの耐用寿命に著しい影響を及ぼす。あらゆる動作が、インプラントの緩み、湾曲、又は破損のリスクを増加させることを患者に告知すること。術後の動作制限について患者を指導すること。また、術後検査を行い、骨癒合の形成やインプラントの状態を確認すること。動作の制限を守っていてもインプラントの湾曲、破損、又は緩みが発生する可能性があることを患者に説明すること。
- 4) インプラントの限界及び身体動作の制限（特に持ち上げやひねりの動作及びスポーツへの参加は控える）を患者に指導すること。骨癒合が完成していない時期に過度な負荷がかかると、インプラントの緩み、湾曲、破損が起こる可能性を患者に説明すること。不適切な動作によるインプラントの移動又は損傷は、神経又は血管に損傷を与える可能性がある。特に体重支持器具を正しく使用できない活動的な患者、衰弱した患者、又は認知症の患者の場合は、術後リハビリテーションにおける不具合のリスクが高まる。
- 5) 臨床的問題の発生防止の観点から、術後はインプラントにかかる負担を避けるよう、患者に指導すること。X線撮影による十分な骨癒合が確認されるまで、外部固定具（固定具やギブス等）の使用を推奨する。
- 6) 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。医師は、インプラントが埋植されていることを伝える必要性について、患者への説明を行うこと。インプラントを埋植している患者にMRIを使用した場合、患者が負傷する可能性がある。
- 7) 骨移植を用いない場合、偽関節が発生した場合、あるいは術前に患者に重度又は複数の変形を認める場合には失敗の可能性がより大きくなる。
- 8) 非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の使用は、骨の治癒過程の阻害や治癒遅延のために制限される場合がある。
- 9) インプラントの抜去については、リスク/ベネフィットを慎重に検討した上で、医師と患者の相談の上で決定すること。インプラントを抜去する場合、再手術の可能性を患者に説明すると共に、再手術に伴うリスクについて患者に説明し、抜去後の再骨折又は変形を防ぐため、適切な術後管理を行うこと。インプラントが破損した場合は、医師が患者の状態や破損したインプラントの放置に伴うリスクを考慮した上でインプラントの抜去を決定すること。

3. 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
他社製のインプラント	インプラントの緩み、摩耗等の発生の恐れ	適正な固定が得られない
原材料の異なるインプラント	腐食による破損の発生の恐れ	腐食による不具合の可能性
当社指定以外の手術器械	器具が適正に動作しない。	適正な固定が得られない 器具・インプラントの変形・破損

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・インプラントの破損、腐食、変形、緩み、位置異常、突出、転位又は移動
- 2) 重大な有害事象
 - ・骨癒合不全、遷延癒合（偽関節を含む）
 - ・金属過敏症、異物に対する炎症又はアレルギー反応
 - ・感染症
 - ・応力遮蔽による骨密度の低下
 - ・インプラントの存在による疼痛、不快感又は違和感
 - ・術創又はインプラントの存在による神経損傷、神経根痛、療痕組織の神経の連結、筋力低下及び知覚異常等の神経的障害
 - ・術創又はインプラントの存在による血管損傷。血管損傷により、重篤又は致死的な出血に至る場合がある。大動脈又は大静脈に隣接するインプラントの位置異常がこれらの血管に干渉し、重篤な出血の原因となることがある。
 - ・術中の硬膜損傷は、硬膜修復の追加手術の必要性、慢性的な脳脊髄液漏出又は瘻孔及び髄膜炎に至る可能性がある。
 - ・滑液包炎
 - ・麻痺
 - ・リンパ管損傷、リンパ液浸出
 - ・脊髄のインピンジメント又は損傷
 - ・骨構造の破壊
 - ・脊椎癒合部位に隣接する分節の変性変化又は不安定
 - ・修正手術
 - ・泌尿器系の問題
 - ・軟部組織の損傷
 - ・血栓症、潰瘍、肺炎、創傷裂開、血腫等、外科手術自体を原因とする合併症
 - ・抜去困難、破損したインプラントの体内遺残
 - ・X線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉又はMRIによる発熱
 - ・死亡

骨癒合完成後にインプラントを抜去しない場合、以下の合併症のいずれかが発生する可能性がある。

- ・インプラントの腐食による局所的な組織反応又は疼痛
- ・インプラントの移動による損傷
- ・術創による付加的損傷のリスク
- ・湾曲、緩み、破損による抜去不可能又は困難
- ・インプラントの存在による痛み、不快感及び違和感
- ・感染リスクの増大の可能性
- ・応力遮蔽による骨量減少

手術手技書を必ずご参照ください

5. 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、術中の操作で生じる負荷による骨折や、術後の緩み・固定不良等の不具合が発生する可能性が高いため、慎重に適用及び術後管理を行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠している患者への適用については、【禁忌・禁止】の項を参照すること。
- 2) 本品の小児等への適用については、安全性及び有効性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け保管する。

2. 滅菌有効期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売者：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546



製造業者：スパインウェイ社 フランス
SPINEWAY