

## PMTハローリングセット

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### <適用対象（患者）>

- 本品に含まれる成分に対するアレルギーや過敏症等が判明している患者。
- 医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者。[治療の長期化や、不具合を発生させる危険性が高くなるため]

##### <併用医療機器>

- 付属品（スパナセット、トラクションペイルアッセンブリー）はMRI装置下での使用禁止。[相互作用の項参照]
- 他社製の類似品と組み合わせての使用禁止。[相互作用の項参照]

##### <使用方法>

- 再使用禁止 [単回使用を前提に設計されているため]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

###### ①本体（滅菌済み）

- ハローリング
- チタン製ヘッドピン（単品供給可）
- ポジショニングピン（単品供給可）

###### ②付属品（未滅菌）

- スパナセット
- トラクションペイルアッセンブリー（単品供給可）

##### 2. 形状

###### ①本体

###### a. ハローリング



###### b. チタン製ヘッドピン

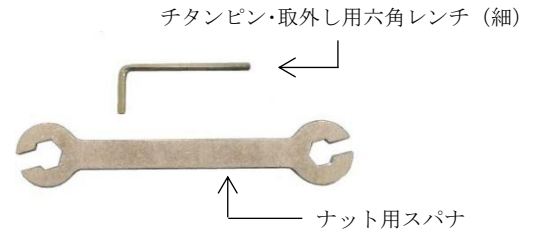


###### c. ポジショニングピン

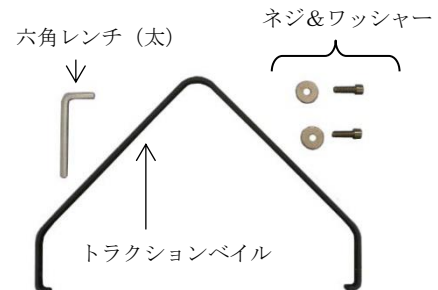


###### ②付属品（MRI 不可）

###### a. スパナセット



###### b. トラクションペイルアッセンブリー



##### 3. 原理

本品は、チタン製ヘッドピン、ハローリング、ポジショニングピン及び付属品からなる。本品装着後、本品に PMT・MR/CT ハローベストシステム\*を連結し、外部から頭蓋と体幹を固定することにより頸椎から上位胸椎部の可動性が制限される。連結には PMT トルクドライバー\*を使用する。また、本品とメイフィールド・回転アダプター\*、及びメイフィールド・ウルトラ 360・ポジショニングシステム\*間をサージカルベッドアダプター\*で連結することにより、本品と PMT・MR/CT ハローベストシステム\*を装着した状態で手術を行うことが可能となる。

(※ \*印は別売品)

##### 4. 原材料

- ①ハローリング：カーボングラファイト複合材料
- ②チタン製ヘッドピン：チタニウム合金
- ③ポジショニングピン：真鍮（プレート：ポリアミド樹脂）

#### 【使用目的又は効果】

##### 1. 使用目的

頸椎損傷の患者に対する頸椎の固定、及び維持。

##### 2. 効果

本品は次のものが適応となる。

- ①頸椎骨折
- ②頸椎の靱帯損傷
- ③頸椎手術後の固定が必要な場合

## \*\*【使用方法等】

### 1. 使用前

患者の頭囲を計測し、適切なサイズのリングを選択する。

### 2. 使用時

#### ①リングの仮止め

- a. リング前面中央の穴、及び左右後方の任意の穴（チタンピンを挿入するための穴以外）にポジショニングピンを挿入し、ピン先端（リング内側）にプレートを取付ける。  
（前方中央1本、左右後方各1本の合計3か所）
- b. リング前面中央に取り付けたポジショニングピンが、鼻の延長線上（正中）に位置するようにし、リング底面が前方では眉毛の上1cm、側方では耳の上端から1cmの位置にてポジショニングピンを締めて、リングを一時的に保持する。

#### ②リングの本固定

- a. 解剖学的見地から神経・血管などを避け、チタン製ヘッドピンを刺入するリングの穴を選定する。チタン製ヘッドピンは対角線上に刺入すること。
- b. チタン製ヘッドピンを挿入する穴を介して注射針を刺し、局所麻酔を行なう。  
通常4本のチタン製ヘッドピンを使用する。
- c. 滅菌パックからチタン製ヘッドピンを取り出し、ピンに付属のナットを後方にずらした後、対角線となる2か所の穴へチタン製ヘッドピンを挿入する。  
（必ず付属のナットを後方にずらすこと。リングに接触し、ピン先端が頭蓋骨を十分にとらえない場合があるため。）
- d. 頭部とリングの間隔が前後左右、均一になる（頭部とリングの間隔が前後左右どちらかに偏らない）様に確認しながら頭蓋骨外板へ到達するまで手で操作し、4本のピンを刺入する。
- e. 対角線の位置にある2本のチタン製ヘッドピンを交互に、PMTトルクドライバー（別売品）を用いて、設定した圧力に到達するまで締めこむ。  
（トルクドライバーの使用方法は取扱説明書を参照のこと）
- f. 本品に付属のナット用スパナにてナットを締めて、チタン製ヘッドピンとリングを固定する。（強く締めすぎないこと。固定圧が変わってしまうため）
- g. ポジショニングピンの金属部を反時計方向に廻し、リングから取り外す。（先端のプレートは金属部を廻し続けると外れる。）
- h. 24時間～48時間後、チタン製ヘッドピンに付属のナットを緩めた後、チタン製ヘッドピンを再度設定した圧力で締め直す（増し締め）こと。[壊死により、緩みが生じる場合があるため]
- i. 再度チタン製ヘッドピンのナットを締めて、ピンとリングを固定する。
- j. 牽引が必要な場合は、付属品のトラクションペイルアッセンブリーを用いることで行なう事ができる。

### 3. 使用後

付属のスパナセットを用いて本品を取り外す。

※トルクドライバー（別売品）は締め込み専用につき、ネジを緩める作業には使用しないこと。（圧力の狂いを防止するため）

### 4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社取扱いの製品と併用して使用できる。（下記参照）

| 製造販売届出番号         | 販売名                     |
|------------------|-------------------------|
| 13B1X00167000031 | PMT・MR／CT<br>ハローベストシステム |
| 13B1X00167000032 | PMTトルクドライバー             |
| 13B1X00167000034 | サージカルベッドアダプター           |

## \*\*【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精神的、あるいは神経及び筋肉的な障害のため、装具の不安定化や固定不良、又は装着後のケアに困難が予想される場合。
- ②乳幼児等、骨形成終了前の症例。[装具の不安定化、固定不良、装着後のケアに困難が予想されるため]
- ③骨粗鬆症の患者、認知症の患者、衰弱した患者。[転倒などにより不具合・有害事象が生じる恐れがあるため]
- ④てんかんの患者。[突発的な発作により有害事象が生じる恐れがあるため]
- ⑤開頭治療経験者、頭蓋骨骨折に伴う頭蓋内圧に変化を来している可能性がある場合や骨粗鬆症、代謝異常や骨軟化症等に起因する頭蓋骨形成に障害のある場合。[ステロイドや免疫抑制剤、化学療法剤等の治療により、頭蓋骨が脆弱化する場合があるため]
- ⑥重度の肥満。[過剰な荷重により不安定、固定不良、破損の原因となるため]
- ⑦原発性悪性腫瘍や転移性の腫瘍により頭蓋骨が侵襲され、チタン製ヘッドピンを刺入できる部位が制限される場合。
- ⑧感染症を有する、もしくは疑われる症例。[治療遅延、感染症の悪化の恐れがあるため]
- ⑨金属及び異物に対するアレルギーの疑いがある患者。

### 2. 重要な基本的注意

- ①通常、本システムは長期にわたり装着するため、適応症例、禁忌・禁止事項、注意事項等を慎重に考慮・検討すること。
- ②医師は患者に対して本システムによる固定の限界について説明し、それに伴った日常管理の指導を行なうこと。又、本システムは機能回復までの補助装具であり、機能に関して非現実的な期待を抱かないよう説明すること。
- ③使用時には、必要以上の力（荷重）を加えないこと。[折損、曲がり等の原因となるため]
- ④骨量・骨質が十分でない患者（小児や高齢者等）に使用する場合は、医師の判断により、ヘッドピンの本数を増やして1本のピンにかかる固定圧を下げ分散させる等、必要な措置を事前に十分検討すること。
- ⑤患者の頭蓋骨の状態に応じ、チタン製ヘッドピンの刺入圧力を調整すること。  
（特に乳幼児を含む小児患者、高齢者に使用する場合、PMTトルクドライバーの設定圧に到達する前に、ピンが頭蓋骨を貫通することが起こり得るため、十分に注意すること。）
- ⑥必ず4本以上のピンで頭部を固定すること。
- ⑦症例や患者の回復状態により装着期間（使用時間）が異なるため、取り外す際はレントゲン写真等を基に慎重に決定すること。
- ⑧本品を用いて牽引を行う場合、11.7kgの重垂にて24時間の荷重試験により、有効性及び安全性を確認しているが、それ以上の荷重、又は時間において行なう場合は十分な監視の下、細心の注意をもって実施すること。[非臨床試験データより]
- ⑨滅菌包装を開封した製品は、未使用であっても廃棄すること。
- ⑩ヘッドピンの締め直し（増し締め）をする際は、必ずナットを緩めてから行うこと。[締め直しの効果が出ないため]
- ⑪MRI検査の前に必ずヘッドピンの締め直し（増し締め）を行うこと。[ピンの振動により患者が“熱い”と訴える場合があるため]

- ⑫本システムを装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MRI 検査を実施することが可能である（製造元検査データより）；
- ・1.5 または 3.0 テスラの静磁場
  - ・最大空間勾配磁場が 720 ガウス/cm 以下
  - ・通常操作モードで、MR 装置が示す全身最大 SAR が 3.0 W/kg で、15 分のスキャン時間（パルスシーケンスごと）。
- 非臨床試験では、3 テスラを使用した 15 分のスキャン時間において、本品に生じ得る最大の温度上昇は 0.5℃であった。

- ⑬MRI 検査の対象部位がチタン製ヘッドピンの位置と全く同じか、比較的近い場合、MRI の画質が低下するおそれがある。

### 3. 相互作用

＜併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

| 医療機器の名称                                             | 臨床症状・措置方法                         | 機序・危険因子                                  |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)。但し、トラクションペイルアッセンブリーを取り付けた場合に限る。 | トラクションペイルを取り付けた状態で MRI 検査を行わないこと。 | 非磁性体ではない部品が含まれているため、磁気により本品が吸着されるおそれがある。 |
| 他社製の類似品                                             | 本品と他社の類似品を併用しないこと。                | 機能不全や不慮の事故のおそれがある。                       |

### 4. 不具合・有害事象

＜不具合＞

- ①チタン製ヘッドピン刺入部の壊死に伴うピンの緩み。
- ②チタン製ヘッドピンの脱転。  
（装着固定時の問題、患者の不適切な活動や外圧、その他の生体力学的諸条件によって発生する場合がある。）

- ③MRI 撮影時、不純物（金属粉等）の付着による火花の発生。

＜有害事象＞

- ①チタン製ヘッドピン刺入位置の選択を誤った事に伴う、神経、血管の損傷。
- ②チタン製ヘッドピンの頭蓋骨貫通。
- ③頸椎から上位胸椎部の可動性が制限されることに伴う違和感、不快感、筋肉痛、及びチタン製ヘッドピン刺入部の痛み。
- ④MRI 撮影時の微振動によるピン刺入部の違和感（熱感等）。
- ⑤金属への過敏反応。
- ⑥生体拒絶反応、感染症等。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、常温で保管のこと。

#### 2. 有効期間

使用期限は、表示ラベルに記載。（自己認証による）

### 【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞

日本語名：ピーエムティー社（アメリカ合衆国、ミネソタ州）

英 名：PMT Corporation (U.S.A)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>