

高度管理医療機器 類別：医 0 4 整形用品

一般的名称：脊椎内固定器具 37272003

販売名：M-OM 脊椎ディストラクションシステム

再使用禁止**【警告】****「適用対象（患者）」**

- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと。[重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある]
- ・一時的内固定材料の機能と正常な骨との相違点。
- ・体重及び活動性が一時的内固定材料に与える影響。
- ・術後のあらゆる制限事項について指示を守ること。

【禁忌・禁止】**「禁忌（次の患者には使用しないこと）」**

- ・金属アレルギー又は金属不耐性が認められる患者。
- ・感染様症状が認められる患者。
- ・重度の骨減少、骨粗鬆症、著しい又は急速な骨吸収、代謝性骨疾患、癌又はその他固定を妨げるような骨の腫瘍性状態の認められる患者。
- ・一時的内固定材料が神経、血管又はその他の生体構造などの重度な構造と干渉するような解剖学的位置に使用する患者。

「禁止」

- ・再使用禁止
- ・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと。[ガルバニック腐食が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

- ・材質 ステンレス鋼 SUS316L

M-OM ディストラクション ロッド



M-OM ディストラクション Bフック



M-OM ディストラクション Bフック(リブ付き)



M-OM ディストラクション Sフック



M-OM ディストラクション Sフック(リブ付き)



M-OM ディストラクション ワッシャー

**・原理**

本品は脊柱圧迫骨折等の際に、脊柱の矯正、安定、調節、固定に使用する。

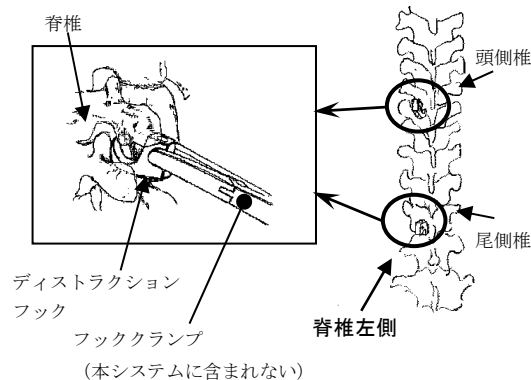
【使用目的又は効果】

本品は脊柱圧迫骨折等の際に、脊柱の矯正、安定、調節、固定に使用することを目的とする。

【使用方法等】

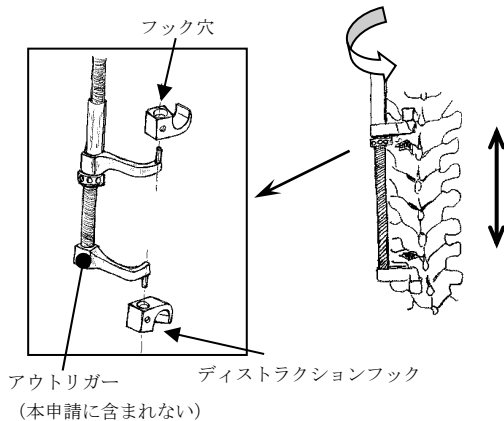
(1) 使用方法

- ①患部展開後、フックランプでディストラクションフックを保持させながら脊椎左側の頭側椎及び尾側椎へフックを差込んで装着。



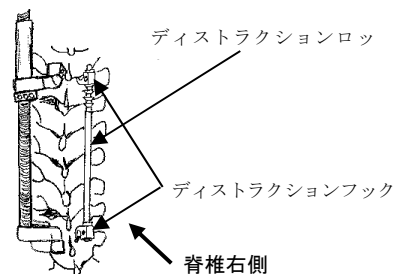
- ②ディストラクションフック装着後、アウトリガーによる矯正（伸長保持）。

(圧迫骨折による脊椎圧縮部を引き伸ばす)

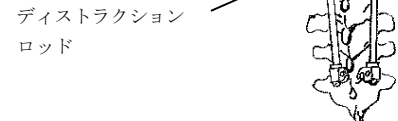


(ディストラクションフックの穴に挿入してアウトリガーを装着)

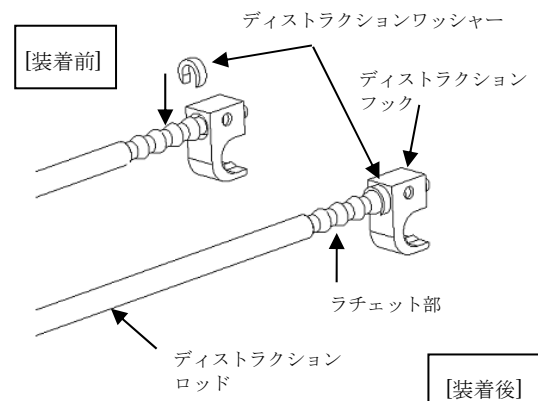
- ③脊椎右側に頭側及び尾側のディストラクションフックを①と同様にして脊椎に装着し、両方のフックの穴にディストラクションロッドの両端を挿入して脊椎に固定する。



- ④左側のアウトリガー及びフックランプを外し、もう一つのディストラクションロッドを③と同様にして両フック穴に挿入し、脊椎に固定する。



- ⑤ディストラクションワッシャーの装着（必要に応じて）必要に応じて、ディストラクションロッドとディストラクションフックの間で、ロッドのラチェット部にディストラクションワッシャーをはめ込み、固定することができる。



本手術手順は、ハリントン脊椎圧迫骨折固定法に基づく。

(参考文献：CAMPBELL'S Operative Orthopaedics edited by S. TERRY CANALE)

胸腰椎の脊椎圧迫骨折に対してハリントンディストラクション法を用い、受傷椎の上下位2椎間にかけて伸張、整復し、骨移植、後方固定を行います。この結果、早期可動性の獲得、損傷部位神経の早期機能的回復が期待できます。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は、未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、下記条件の高圧蒸気滅菌又は各医療機関で検証された滅菌方法により滅菌処理を行うこと。

(推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌法)

温度	時間
115℃	30 分間
121℃	20 分間
126℃	15 分間

滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、実施すること。

(標準的滅菌条件：日本薬局方／一般試験法滅菌操作法より)

【使用上の注意】*

(1)重要な基本的注意

- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
 - ・インプラントの組合せが不適切である場合は、インプラントの機械的機能および寿命に悪影響を与える可能性がある。組合せインプラントを選択する場合、機械的な適合性および金属的な適合性を考慮すること。
 - ・内固定材料は骨が癒合するまでの間、骨折部分を安定させるように設計されている。これらの材料は正常な活動で生じる力の伝達や荷重支持を目的としているわけではないからである。癒合後、材料は機能上の役割を果たさなくなるため抜去すること。これらの材料を抜去しないと次のような合併症が発生する可能性がある。
 - (1) 局所的組織反応や疼痛癒合を伴う腐食
 - (2) 軟部組織や内臓や脊椎の損傷を与える移動
 - (3) 術後の外傷から更に損傷を生じる危険
 - (4) 抜去を困難または不可能にする破損
 - (5) 材料が原因となって起こる癒合、不快感、異常感覚
 - (6) 感染の危険性
 - ・インプラント抜去時に再骨折することがある。インプラント抜去の決定は再手術によって患者が受けるかもしれない危険性を考慮して行うこと。インプラント抜去後は、再骨折を避けるために適切な術後管理を行うこと。
 - ・一時的内固定材を強く曲げたり、切込みを入れたり、傷等をつけないこと〔形状変更を意図した特別な設計になっていない。また形状変更により十分な治療ができない可能性がある〕
- * ・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。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3)不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
 - ・インプラントの破損、折損、変形、ルースニング。
 - ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫。
 - ・金属アレルギー
 - ・骨短縮、回旋、骨折
 - ・周囲の神経障害。
 - ・感染症。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【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 オーミック

電話番号 077-554-1871