

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

MYKRES スパイナルシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適応対象 (患者)
 - (1) 金属に対して重篤なアレルギーがある患者
 - (2) 妊娠している患者 [手術中に使用する X 線撮像により胎児の被ばく等のおそれがあるため。] (【使用上の注意】5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照。)
 - (3) 活動性の感染症 [全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性があるため。]
2. 併用医療機器

他メーカーのインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)
3. 使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本システムを構成する各インプラント (代表例) は以下の通り。
 ロッド



プラグ



ワッシャー



スクリュー



ポリアクシャル



クローズド



ロッド・スクリューコネクター



ピギーコネクター



E E コネクター



グローイングコネクター



クローズドフック



オープンフック



トランスバース (可動)



オフセットフッククローズド



オフセットフックオープン



SINGLE プレート



HYOUTAN プレート



カブラー



2. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本システムは、脊椎観血手術において脊椎の矯正及び骨癒合、骨組織の修復までの一時的な固定を補助し、機能回復をはかる為の人工材料である。

【使用方法等】

1. 使用前

本システムの使用に先立ち、洗浄の上、下記の方法と条件で滅菌を行うこと。

・滅菌方法：高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)

・滅菌条件：121℃ 1.0 kg/cm² 20 分

2. 使用方法 (詳細な手術手技については手技書を参照)

(1) スクリュー使用

- 1) 除圧
- 2) ガイドホールを作成
- 3) ガイドホールをタッピング及び確認
- 4) ガイドホールにスクリュー又はポリアクシャルスクリューを挿入
- 5) スクリューにロッドを設置し、プラグにて仮固定
- 6) 必要に応じて、スクリュー間にコンプレッション又はディストラクションフォースを加える
- 7) プラグの本締め
- 8) 骨移植

(2) フック使用

- 1) 除圧
 - 2) 椎弓にフック設置用の溝を作成
 - 3) 椎弓にフックを設置
 - 4) フックにロッドを挿入し、プラグにて仮固定
 - 5) 必要に応じて、フックにコンプレッション又はディストラクションフォースを加える
 - 6) プラグの本締め
 - 7) 骨移植
- #### (3) プレート使用
- 1) 除圧
 - 2) プレート設置用の溝を作成
 - 3) プレートの設置
 - 4) スクリュー挿入用のガイドホール作成
 - 5) ガイドホールをタッピング
 - 6) ガイドホールにスクリューを設置
 - 7) スクリューにロッドを挿入
 - 8) スクリューとロッドをプラグにて仮固定
 - 9) 必要に応じて、スクリュー間にコンプレッション又はディストラクションフォースを加える
 - 10) プラグの本締め
 - 11) 骨移植

【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) 病的肥満の患者 [体重負荷により本品の変形等の不具合を起こすおそれがあるため。]
- (2) 精神疾患、アルコール依存症又は薬物依存症患者 [術後指導が守られないおそれがあるため。]
- (3) 骨吸収をきたす疾患、石灰化障害を呈する患者、骨が脆い患者 (骨軟化症、骨粗鬆症等) 等で骨量又は骨質が不十分な患者 [骨癒合不全骨折、本品の沈み込み等が起こるおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 患者に対し、本システムを使用した際のリスク、限界等について十分な説明をし、患者の理解を得て使用すること。
- 2) 本システムを傷付けたり破損させたりしないように注意すること。
- 3) 患者に適したサイズ及び形状の本システムを選択すること。
- 4) 常に脊髄及び神経根に細心の注意を払うこと。
- 5) 本システムの設置が終了した時点で、インプラントに緩みが無いか確認すること。
- 6) 閉創する際には、本システムが適切に設置されているか確認すること。
- 7) タップ (「MYKRES スパイナルシステム手術器械」) 使用の際には椎弓根逸脱及び逸脱による神経根巻き込み等注意到意すること。骨粗鬆等の骨組織の脆弱な患者に対しては特に注意すること。
- 8) 患者に対し後療法の指導及び説明の理解が必要であること。
- 9) 骨癒合完成前の過度及び術後初期の体重負荷又は運動により、インプラントの緩み、変形、破損、転位及び脱転の危険性が増加する場合があるため注意すること。
- 10) 本システムの破損、脱転、彎曲等を防止するため、固定部を捻るような運動、物を持ち上げる動作、スポーツ等の制限を指導する必要がある。骨癒合までの過程において必要な場合は、喫煙、

過度なアルコールの摂取をしないよう指導すること。

11) 適宜 X 線検査を行い、本システム及び骨癒合の状態を確認すること。

* 12) 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。
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る。

13) 不完全な設置、インプラントの破損、脱転、骨癒合の遅延又は不全等を治療する為に、追加手術が必要となることがある。

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
他メーカーのインプラント	摩耗、脱転・移動等が発生するおそれがある。	適切な組み合わせが得られない。 異種金属の場合は、金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 破損
- 2) 変形
- 3) 脱転
- 4) 移動
- 5) 緩み

(2) 重大な有害事象

- 1) 偽関節、骨癒合不全
- 2) 正常な脊椎の外形喪失
- 3) 本システムによる直接的な神経への圧迫及び損傷による疼痛や神経機能の喪失等
- 4) 施術部分における骨の成長停止、術後の部分的矯正力の低下
- 5) 疼痛、骨折、感染症、又は創傷治癒疾患を含む合併症
- 6) 出血、血腫、過度の出血、血管損傷、塞栓症、脳梗塞、静脈炎、傷裂開又は傷壊死
- 7) 精神状態の変化
- 8) 固定部位の上下に生じるストレスシールディングによる骨折、骨吸収等の骨欠損
- 9) 部分的若しくは完全麻痺、知覚障害、知覚過敏症、感覚異常、神経根障害、神経障害若しくは疼痛の原因となる神経周囲の癒着、継続的疼痛、硬膜損傷、反射障害、及び/又はくも膜炎
- 10) 本品に対する異物反応

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には使用しないこと。手術中に使用する X 線撮像により胎児の被ばく等のおそれがある。〔禁忌・禁止〕1. 適用対象（患者）の項参照）

【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して下さい。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）