



リゾルブ ハロー システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない患者。〔インプラントが破損する恐れがあるため。〕
- ・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者。〔炎症を起こす可能性があるため〕
- ・ 術後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。〔十分な術後治療を行えない恐れがあるため〕
- ・ スカルピン刺入部に炎症が疑われる患者。〔炎症が増悪し感染症が拡大する恐れがあるため〕

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 滅菌済製品は再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の恐れがあるため〕
- ・ 曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。〔破損等の原因となるため〕
- ・ スカルピンの取り外しの際、スクリュードライバを使用しないこと。〔患者に深刻な障害をもたらす恐れがあるため〕

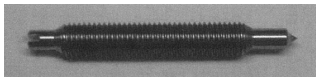
**【形状・構造及び原理等】

1. 組成、形状又は構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

＜形状例＞

- 1) スカルピン（組成：チタン合金）



- 2) 付属品

- ・ ロックナット

- 3) その他構成部品（構成部品の詳細な寸法は、取扱説明書を参照のこと。）

販売名		医療機器届出番号	販売元
リゾルブ ハロー ベスト システム		13B1X00213SETT04	自社による
構成部品	リング（ボア・リグ（OB）もしくはボア・リグ（CB））		
	トルクリミティング ドライバー		
	レンチ 3/16		
	トラクションフープ		

構成部品のリング

リグ・ボア・リング（CBモデル）	リグ・ボア・リング（CBスタンダード） リグ・ボア・リング（CBラージ）

2. 原理

リングを介して頭蓋骨にピンを刺入し、症状によりベスト（本承認対象外）と連結して頸椎の整復位を保持して正常な治癒を補助する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

頸椎の固定及び牽引、牽引装置の支持、骨の固定に用いる。

**【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 患部の整復を十分に行ってから使用する。
- 2) 患者に合った適切なシステムを選択する。

- 3) 手術を開始する前に、必要なシステムが揃っているか確認する。
- 4) 滅菌製品は開封前に包装に欠陥がないか確認する。

2. 使用時

＜牽引をかける場合＞

- 1) 適切なサイズのリング（※）を選択し、スカルピンで、患者の頭部に固定する（スカルピンは対角線上に前後左右交互で締めていく。片締りのないように 1 本ずつが均等になるように設定トルクまで締めること）。スカルピンにロックナットを取り付ける。
- 2) リング（※）にトラクションフープ（※）を接続し牽引をかける。

＜ベストを使用する場合＞

- 1) 適切なサイズのリング（※）を選択し、スカルピンで、患者の頭部に固定する（スカルピンは対角線上に前後左右交互で締めていく。片締りのないように、1 本ずつが均等になるように設定トルクまで締める）。スカルピンにロックナットを取り付ける。
- 2) 適切なサイズのハローベスト（※）を選択し、患者の体に装着する。
- 3) 患者に装着された、リング（※）とハローベスト（※）を連結し最終固定をする。
- 4) X線装置等を用いて、整復位を確認する。

3. 使用後

- 1) スカルピンを抜去する。
 - 2) リング（※）、ハローベスト（※）を取り外す。
- （※）は、本承認対象外（販売名：リゾルブ ハロー ベスト システム 医療機器届出番号：13B1X00213SETT04）

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 骨の完全な癒合が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、システムにかかる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遅延させないようにすること。
- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照のこと。

**【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）

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者〔システムが適切に機能しない恐れがあるため〕
- ・ 神経的、筋肉的な障害を持つ患者〔システムの不安定化や固定不良及び治療の経過に影響を与え、不具合の危険が高まる恐れがあるため〕
- ・ 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者〔システムが適切に固定できない恐れがあるため〕
- ・ 病的な肥満患者〔腫瘍発生の恐れがあるため。ベストライナーの付いていない部分が皮膚のたるみ等に接触している場合は特に注意を払うこと〕
- ・ 骨成長の終了前の患者
- ・ 血管障害の患者〔骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治癒が遅れることがあるため〕
- ・ 糖尿病、慢性関節リウマチなどの患者〔骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- ・ 本システムは、健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。本システムは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、これらは骨格自体の構成を置換するものとは異なり、治癒が不完全な場合は体重を支えることはできない。
- ・ 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なシステムを選択すること。
- ・ スカルピン装着時には、筋、神経及び血管を避けた安全な部位を選

取扱説明書を必ずご参照ください

折し、必ず専用の器具を使用して適切なトルクがかかるように調整すること。[トルクが弱すぎる場合はスカルピンのゆるみや脱離、強すぎる場合は頭蓋骨を貫通する恐れがあるため]

- ・ 骨質に問題のある患者に使用する際、トルクレベルを患者の状態に適切に合わせて使用すること。
- ・ 患者の骨格や機能的な要求、解剖学的構造を評価し適切なシステムを選択すること。[患者の骨のサイズや形状により使用できるシステムは制限され、また強度にも限界があるため]
- ・ 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なシステムを選択すること。
- ・ 本システムの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、筋肉の動き等によりシステムの変形や破損が起り得ることを十分に説明すること。
- ・ 手術前に本システムの材質への金属アレルギーが無いことを確認すること。[アレルギーの防止]
- ・ 骨癒合の遷延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- ・ 本システムは全荷重を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が発生する恐れがある。
- ・ 必ず4本以上のスカルピンで頭部を固定すること。
- ・ 頭蓋骨骨折の疑いがある場合は、スカルピンが骨折部に刺入されることがないように注意すること。装着前にCT撮影を行うことが推奨される。
- ・ 小児に使用する際、小児の頭蓋骨の厚みにばらつきがあるため、スカルピンの本数、刺入位置、刺入時のトルク等は担当術者の判断に任される。頭蓋骨貫通を避けるため、装着前にCT撮影を行うことを推奨する。また、文献等を参照し術前に十分な検討を十分行うこと。
- ・ 装着後、全てのスカルピンのロックナットをしっかりと締めること。[スカルピンのゆるみの原因となり、マイグレーション・マイクロモーションを起こす恐れがあるため]
- ・ スカルピンは装着後24～48時間（小児は、装着直後15分、及び24時間後）、緩みがないか確認し、適宜絞め直すこと。
- ・ スカルピン刺入箇所への検査のために3週間毎の診察を行い、スカルピンの刺入箇所における発疹、分泌物、その他感染の兆候がないか確認すると共に、装着したリングがしっかりと適切な位置に固定されているかどうかを確認すること。
- ・ スカルピンは緩みの兆候が現れるか、患者がスカルピン刺入部の痛みを訴えない限り、再度トルクをかける必要はないが、スカルピンを締めなおす際はロックナットを一度緩めてから行うこと。この際、スカルピン刺入部に異常がないかを慎重に観察すること。異常が確認された場合には適切な処置を行うこと。スカルピン刺入位置の変更が必要になる場合もある。締めなおす際のトルクについても、十分な検討を行うこと。（6歳以上：6～8ポンド、小児：1ポンド/歳で、5歳まで1ポンド/歳を超えないことを推奨する。）スカルピンを締めなおした後は再度ロックナットを締めること。
- ・ 本品はMRI下における安全性について評価されていない。
- ・ 術後のケアは極めて重要である。スカルピン刺入部位は常に清潔な状態とし定期的に消毒などの処置を行うこと。
- ・ 術後、医師の指示に従わなかった場合、システムが破損する恐れがあり、またその場合にはシステムを取り外すための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- ・ 治療後のシステム取り外しは、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。[活動的な患者において治療後の活動により、システムの緩み、脱離、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は取り外しにより状況が悪化する場合がある]
- ・ 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社に連絡すること。
- ・ スカルピンの取り外しの際、スクリュードライバーを使用しないこと。[患者に深刻な障害をもたらす恐れがあるため]

3. 不具合

不適切な整備、不適切なシステムの選択、骨癒合の遷延、偽関節等が見られる場合、システムにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするシステム破損の恐れがある。

4. 有害事象

- ・ システムの破損に伴う骨折
- ・ 骨密度低下
- ・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合
- ・ 感染症
- ・ スカルピンによる頭蓋穿孔
- ・ スカルピンの緩みで起因する固定力の低下
- ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
- ・ 手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

6. その他の注意

未滅菌製品：一度手術に使用し埋植した製品や損傷を受けた製品は、生体組織や骨片が付着し、十分な洗浄ができない場合やインプラントの変形、ネジ山等のキズなどにより折損がおきる恐れがあり、品質管理上、再出荷はできないため、返却せずに医療機関にて破棄等の適切な処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 製品の貯蔵・保管にあたっては、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
輸入先国名：アメリカ合衆国
輸入先企業名：Ossur Americas（オズール アメリカ）