

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具（JMDN コード：37272003）

IBIS スパイナル システム（未滅菌）

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品を変形しないこと（ロッド以外）

2. 適用対象（患者）

- ・本品の確実な支持及び固定、適切な可動域の維持を妨げるような状況が予測される場合〔治療効果が十分に得られない可能性があるため〕
- ・原材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者
- **** 局所及び全身の感染症状がある、又は感染の疑いがある患者〔感染症状の憎悪の恐れがあるため〕
- **** 骨形成不全、代謝性骨疾患等の骨系統疾患を有する患者〔固定が破綻する恐れがあるため〕

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること。）

- ・局所及び全身の感染症状がある、又は感染の疑いがある患者〔感染症状の憎悪の恐れがあるため〕
- ・通常の治癒又はインプラントの機能を阻害するような、疾患、靱帯又は筋肉の弛緩、又は手術部位を覆うのに不十分な組織を持つ患者
- ・骨形成不全、代謝性骨疾患等の骨系統疾患を有する患者〔固定が破綻する恐れがあるため〕
- ・本品に過度の負荷がかかるような肥満患者〔コンポーネントが正しく機能しなくなる恐れがあるため〕
- ・手術の成果を上回るほどのリスクに関わる病的状態、神経筋異常又は精神状態の患者
- ・インプラントによる支持又は固定を十分に得られない、骨質が低い患者
- ・骨格が未発達な患者
- ・妊娠又はその可能性のある患者

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、頸椎を除く脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定システムである。ペディクルスクリュー、セットスクリュー、ロッドから構成され、症例に応じて構成品を選択、組み合わせて使用する。本品はチタン合金製であり、ペディクルスクリュー、一部のロッド、セットスクリューの表面には識別用の陽極酸化処理が施されている。

(1) ペディクルスクリュー

	
品名	製造番号
IBIS ポリアクシャルスクリュー	752-45XX-21 (XX: 25~50 /5mm 刻み)
	752-55XX-21 (XX: 25~55 /5mm 刻み)
	752-65XX-21 (XX: 30~60 /5mm 刻み)
	752-75XX-21 (XX: 30~60 /5mm 刻み)
	752-85XX-21 (XX: 30~60 /5mm 刻み)

(2) セットスクリュー

	
品名	製造番号
セットスクリュー	752-0004

(3) ロッド

	
品名	製造番号
カーブドバレットチップロッド 1 ライン 5.5 mm R9	158-0XXX-03 (XXX: 040~080 /5mm 刻み, 090, 100)
	
品名	製造番号
ストレートバレットチップロッド 5.5 mm	158-1XXX-03 (XXX: 100, 200, 500)

2. 原理

構成品を組み合わせて、脊椎の固定、支持又はアライメント補正を行う。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、頸椎を除く脊椎における脊椎すべり症、脊椎骨折、脊柱管狭窄症、脊柱変形、偽関節、外傷又は腫瘍による不安定性、癒合不全による再手術、変性性椎間板疾患、骨切り術後の固定に対し用いられる。

【使用方法等】

1. 標準的な手術手技

〔使用前〕

- ・患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・滅菌する前には、必ず洗浄すること。
- ・本品は未滅菌品であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・推奨滅菌方法は、以下のとおり。
高圧蒸気滅菌：温度 121℃ 時間 20 分
- ・手術を開始する前に必要な手術器械が揃っているか確認すること。

〔設置方法〕

- 1) ペディクルスクリューの刺入点を X 線透視下にて確認し、適切なニードルを用いて椎弓根の適切な位置に刺入しガイドワイヤーを設置する。
- 2) X 線透視下にてガイドワイヤーに沿ってオウル、タッピングを行う。
- 3) 刺入した深さを確認し、適切なスクリューを選択する。
- 4) X 線透視下にてガイドワイヤーに沿ってスクリュードライバを用いてスクリューを挿入する。スクリューエクステンダーを用いる時はスクリューヘッドにあるタワー部分

取扱説明書を必ずご参照下さい

を工具を用いて切除し、専用工具にてスクリューと組み合わせる。スクリューが椎弓根に刺入されたらガイドワイヤーを取り除く。

- 5) 適応各レベルに繰り返し行う。
- 6) ロッドキャリアにて適切なロッドの長さを選択する。
- 7) ロッドホルダーにロッドを取付けてX線透視下にて確認しながらロッドを挿入し、ロッドがスクリューのヘッド内に正しく位置しているかを確認する。
- 8) ロッドを設置したペディクルスクリューにセットスクリューを挿入する。
- 9) 必要に応じて適切なツールを用いて矯正・整復する。
- 10) 全インプラントを適切に設置したら、専用のトルクレンチを用いて全てのセットスクリューを締結する。

【抜去方法】

反時計周りに回すことによりセットスクリューを抜去する。次にロッドを取り外し、ペディクルスクリューを抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・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すること。
- ・ガイドワイヤーに力を加えて変形させないように注意すること。
- ・ガイドワイヤー使用の際、曲がり等変形、異常が認められた場合は使用を中止すること。
- ・ガイドワイヤーを使用してタップ等の中空器械を使用する際には先端位置が変わらないように注意しながら使用すること。
- ・患者に合った適切なインプラントを選択すること。
- ・手術前にインプラント及び器具に傷及び摩耗が無いことを確認すること。
- ・ガイドワイヤーを用いてスクリュー挿入の際にはX線イメージインテンシファイヤー等を用いてガイドワイヤーの設置位置を確認しながら椎体を貫通させないように十分注意すること。
- ・埋植後、本品が適切な位置に設置されてあることをX線等にて確認すること。
- ・カーブドロッドを逆に曲げないこと。ロッドをカットする場合は切り口が鋭利にならないようにすること。
- ・骨移植を行い安定性を確保すること。
- ・インプラントに刻み目を付けたり、傷を付けたりしないこと。
- ・インプラントは全て専用のトルクレンチを用いて固く締結し、閉創前に確認すること。
- ・骨癒合又は患者の症状に合わせ抜去の必要性について検討すること。

**【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）

- ・肥満、栄養障害、喫煙者、アルコール過剰摂取及び／又は骨質が悪い患者
- ・通常の治癒又はインプラントの機能を阻害するような疾患、靱帯又は筋肉の弛緩、又は施術部位を覆うのに不十分な組織を持つ患者
- ・本品に過度の負荷がかかるような肥満患者〔コンポーネントが正しく機能しなくなる恐れがあるため〕
- ・インプラントによる支持又は固定を十分に得られない、骨質が低い患者
- ・骨格が未発達な患者

2. 重要な基本的注意

- ・手技及び適切なインプラントの設置及び選択についての知識を含む術前計画によって、本品の使用が適切かどうか十分検討

すること。

- ・患者は、術後の体重支持活動レベルのほか、本機器の使用にあたって特定される潜在的なリスクがあり、その結果さらなる手術を要する可能性があることを知らされる必要がある。本機器は、荷重分散のための機器であり、正常に治癒するまで、あるいは骨癒合が生じるまでの間、正常な整列を得るために使用されるものである。万一、遷延治癒または骨癒合不全を生じた場合、インプラントへの負荷が増大し機器コンポーネントの破壊につながる可能性がある。
- ・術中、常に脊髄および神経根に対して細心の注意を払うこと。
〔神経機能障害の原因になる恐れがあるため〕
- ・患者に対して、特定の動作、肉体的活動、喫煙、アルコール摂取、その他治癒過程を遅延させたり脅かししたりする恐れのある活動を控えるよう忠告すること。
- ・患者に対して、脊椎固定部の屈伸制限について警告すること。
- **・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。

3. 不具合・有害事象

脊椎固定術においては、以下の不具合・有害事象が発生する恐れがある。不具合・有害事象は以下を含むが、これに限るものではない。

1. 不具合

コンポーネントの変形、破損、弛緩、及び／又は転位

2. 重大な有害事象

- ・死亡（二次的な心停止）
- ・静脈血栓、肺塞栓、肺炎、無気肺、脳血管障害、心筋梗塞、を含む心臓血管障害又は呼吸器障害

3. その他の有害事象

- ・癒合不全又は癒合遅延
- ・皮膚又は筋肉の弛緩
- ・感染症
- ・インプラント材料に対するアレルギー反応又は過敏症
- ・脊椎の適正な彎曲、矯正、高さ及び／又は整復の喪失
- ・神経機能の喪失、硬膜裂傷、及び／又は不快感
- ・硬膜外出血、出血、及び／又は血腫
- ・膀胱及び／又は腸制御機能の喪失
- ・不妊、性的機能不全
- ・滑液包炎
- ・採骨部の疼痛

**・金属製インプラントの体内留置により、レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等

**・MRI検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

4. 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。

** 5. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

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、再出荷は出来なため、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】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム

取扱説明書を必ずご参照下さい

〒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）

Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照下さい