

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)

(高度管理医療機器 体内固定用ケーブル (JMDN コード: 70504000))

(高度管理医療機器 骨固定バンド (JMDN コード: 70501000))

Gecko スパイナル 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)

- ・ 感染症患者 [感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあるため]
- ・ 敗血症患者 [感染増悪の恐れがあるため]
- ・ 重度の骨粗鬆症患者 [インプラントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 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]
- ・ 金属や異物にアレルギーがある患者
- ・ 神経障害、精神障害、アルコール中毒や薬物中毒などで術後、医師の指示に従うことのできない患者 [十分な術後治療を行えない恐れがあるため]
- ・ 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療が遅れる恐れがあるため]
- ・ 妊娠又はその可能性のある患者 [術中に使用する X 線画像による胎児の被ばく等があるため]

2. 使用方法

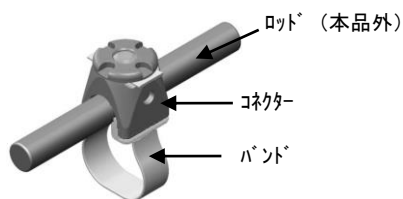
- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止 [製品の品質低下や汚染の恐れがあるため]

*【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バンド及びコネクターである。コネクターはインナークランプ、アウタークランプおよびロックナットで構成されている。コネクターのアウタークランプ及びロックナットの表面には、識別用の陽極酸化処理が施されている。

組み合わせ例



2. 原理

コネクターを用いてバンドとロッドを連結することにより、脊椎の固定、支持又はアライメント補正を行う。

3. 原材料

バンド: ポリエチレンテレフタレート (メタルチップ付きタイプはステンレス鋼を含む。)

コネクター: 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椎間板変性症、脊柱の後弯、前弯曲、側弯症、すべり症、脊柱変形、偽関節、外傷 (骨折を含む) 又は腫瘍による不安定性などの脊椎疾患において、脊椎の矯正・整復、及び固定を補助するために用いられる。

【使用方法等】

1. 標準的な手術手技

【設置方法】

- 1) 適切な器具を用い、バンドの一端を椎弓下に通す。
メタルチップ付きタイプを使用した場合は、椎弓下に通した後にメタルチップ部を切り取る。
- 2) 併用するロッドの左・右 (内側・外側) にバンドを渡し、各端部をインナークランプ左右のバンドホールに通す。
- 3) インナークランプをロッドにはめ込む。次にインナークランプのパイロット部分に通しながらアウタークランプを上から被せる。その際、バンドの各端部はアウタークランプの内部レール部に沿わせるように抜き出す。
- 4) 専用のテンショナーを用いてバンドに適切なテンションを掛ける。
- 5) 専用のインサーターを用いてロックナットを上から装着し、バンドを仮固定する。
- 6) 上記操作を設置する本品の順番に従い、締結していく。
- 7) 全ての整復操作とバンドの締結が終了したら、トルクドライバを用いて各ロックナットを最終締結し、専用器具を用いてインナークランプのパイロット部分を折り取る。
- 8) コネクターからはみ出た余分なバンドを 0.5~1 cm 残して切断する。2 つの切断端は電気メスで溶かす。

【抜去方法】

ロックナットを反時計回りに回し抜去する。次にアウタークランプとインナークランプの噛み合わせを外し、バンドを引き抜く。もしくはバンドをメスで切除し、ロッドと共に一塊として抜去する。

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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 本品を骨周囲に通す場合は、神経損傷の危険性を十分に考慮して使用すること。
- ・ バンドに張力を加える際は必ず専用のテンショナーを用いること。また患者の骨の強度によっては椎弓板に亀裂を生じる恐れがあるので、注意して締め込みを行うこと。
- ・ インプラントは全て固く締結し、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)

- ・ 重度の骨折患者 [インプラントが適切に機能しない恐れがあるため]
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者 [インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・ 肥満患者 [インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことが

ある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]

- ・ 骨成長の終了前の患者
- ・ 糖尿病、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]
- ・ 全身状態が安定しない患者 [手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため]
- ・ 骨粗鬆症の患者 [骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性があるため]
- ・ てんかんの患者 [医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性が高まる恐れがあるため]
- ・ 喫煙患者 [骨癒合不全の可能性があるため]

2. 重要な基本的注意

- ・ 手術は、このシステムのトレーニングを受けた熟練した医師が行うこと。
 - ・ 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。
 - ・ 本品は、脊椎スクリューや椎体フック等の脊椎後方固定インプラントと共に使用すること。
 - ・ 患者は、術後の体重支持活動レベルの他、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れる必要がある。本機器は、荷重分散と変形矯正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、遷延治癒又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。
 - ・ 手術前にインプラント材質への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]
 - ・ 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]
 - ・ 骨癒合完成のためには医師の判断により、装具（外固定具）を適切な期間着用すること。
 - ・ 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。
 - ・ 癒合の達成後はインプラントの抜去を考慮すること。
- *** 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／又は修復の喪失

- ・ 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
 - ・ 炎症現象
 - ・ 外科的介入による疼痛
 - ・ インプラントの組織への圧迫による、皮膚穿孔、刺激性の炎症、線維化、壊死、炎症性の疼痛
 - ・ 麻痺
 - ・ 機械的応力分布の変化による骨密度の低下
- *** 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。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証データによる）

【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）
Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照下さい