



Generix Halo 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[感染巣の転位や敗血症併発の恐れがあるため]
- ・ 敗血症患者[感染憎悪の恐れがあるため]
- ・ 重度の骨粗鬆症患者[コンポーネントが適切に固定できない恐れがあるため]
- ・ 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]
- ・ トルクリミッターについては、小児または骨質に問題のある患者。[頭蓋骨を貫通する恐れがあるため]

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]
- ・ 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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・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。

1) スカルピン

- ①カッティングチップ
- ②スパイクチップ

2) ナット

3) 付属品(付属品の詳細は、取扱説明書を参照のこと。)

構成医療機器である製造販売届出医療機器の名称		医療機器届出番号	製造販売会社
販売名	一般名称	13B1X00213SETS09	自社
Generix Halo Vest システム	単回使用パッド入り副木	付属品構成の概要 ・モールドットクラウン ・スライダー ・小児用ハローリング ・トルクリミッター ・トラクションベイル ・レンチ ・六角レンチ	

2. 原理

クラウンまたは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(本品外)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。

3. 原材料

スカルピン: チタン合金

ナット: アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

頸椎骨折の際の外固定を目的とする。

【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) 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認する。

2. 使用時

- 1) モールドットクラウンまたは小児用ハローリングのいずれかを選択し、患者の頭部に設置する。

- 2) モールドットクラウンを使用する場合は、スカルピンの刺入位置を決定するため、スライダーの位置を調整する。

- 3) モールドットクラウン、または小児用ハローリングの、スカルピンの刺入位置を決定し、頭部前方及び後方にスカルピンを刺入する。その後、トルクリミッターでスカルピンを締める。

- 4) 患者を固定もしくは牽引するため、ハローベスト※を装着する。

- 5) X線撮影で整復位を確認する。

3. 使用後

- ・ 臨床診断やX線撮影により骨の完全な癒合が確認されるまで、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。

- ・ 治癒後のシステムの取り外しは、患者の状態を考慮し適切な判断に基づき行うこと。

※併用医療機器 販売名: Generix Halo Vest システム、医療機器届出番号: 13B1X00213SETS09

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悪影響を与え、不具合の危険性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[褥瘡発生の恐れがあるため。ベストライナーの付いて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療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

取扱説明書を必ずご参照ください

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。

- ・ 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択し、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緩みや脱転、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。
- ・ 患者の骨格や解剖学的構造、機能的要求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こ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。
- ・ 装着後、全てのスカルピンのナットをしっかりと締めること。[スカルピンの緩みの原因になり、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]
- ・ モールデットクラウンを用いて牽引をかける際、患者の骨密度や牽引方法は一律でないため、牽引重量は術者の判断に委ねられる。牽引は約18kg(50ポンド)を超えない範囲で行うことが推奨される。
- ・ スカルピンは装着24~48時間後、緩みがないか確認し、適宜締め直すこと。(6~8ポンドを超えないことを推奨する。)
- ・ スカルピン刺入箇所の検査のために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こと。
- ・ スカルピンは、装着後2~3日は緩みやすい為、緩みがないか確認すること。また、2~3週間毎にモールデットクラウンがしっかりと適切な位置に固定されているかどうか確認すること。
- ・ 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、スカルピンを締め直す際は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。締め直す際のトルクについても、十分な検討を行うこと。追加でトルクをかける場合は2~3ポンド程度にとどめまた、文献等を参照し術前に十分な検討を十分行うこと。

ておくことを推奨する。)スカルピンを締め直した後は再度ナットを締めること。

- ・ 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、脱転、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

不適切な整復、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
- ・ スカルピンの緩みに起因する固定力の低下
- ・ 金属に対する過敏反応やアレルギー
- ・ 手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
- ・ インプラントの緩み、バックアウト

5. 磁気共鳴画像 (MRI) 適合性

非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

- ・ 静磁場強度: 3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配: 43.7T/m
- ・ MR装置が示す全身最大SAR4.0W/kg(第一次水準管理操作モード)

上記条件で連続15分のスキャン時間において、本品に生じ得る最大の温度の上昇は、1.6℃以下である。

本品が3TのMR装置におけるスピネコ法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から2.8cmである。

6. 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。

7. 小児等への適用

- ・ トルクリミッターは、小児へは使用しないこと。
- ・ 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委ねられる。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。
- ・ 小児用ハローリングを用いて牽引をかける際、患者の骨密度や牽引方法は一律でないため、牽引重量は

術者の判断に委ねられる。牽引は約18kg(50ポンド)を超えない範囲で行うことが推奨される。

- ・ スカルピンは装着直後 15 分、及び 24 時間後、緩みがないか確認し、適宜締め直しすること。(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。)
- ・ スカルピンは、装着後 2~3 日は緩みやすい為、緩みがないか確認すること。また、2~3 週間毎に小児用ハロー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確認すること。

8. その他の注意

- ・ 滅菌製品：外装箱に添付されている開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じる為、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：水濡れに注意し、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)

Anjon Holdings LLC(アメリカ合衆国)

