

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般的名称: 脊椎内固定器具 (JMDN コード: 37272003)
Libra MIS システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合・有害事象」の項参照)
3. 材質の異なるインプラントと併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

ロッド

Straight	Pre-bent
	
全長 35~600mm 径 φ5.5mm	全長 35~120mm 径 φ5.5mm

ロッド (ヘックス有)

Straight	Pre-bent
	
全長 35~400mm 径 φ5.5mm	全長 35~120mm 径 φ5.5mm

ソリッドスクリュー (Polyaxial/Monoaxial)



Polyaxial	Monoaxial
全長 20~100mm 径 φ4.5~8.5mm ヘッド径 φ12、φ13	全長 20~100mm 径 φ4.5~8.5mm ヘッド径 φ12、φ13

キャニューレイテッドスクリュー (Polyaxial/Monoaxial)



Polyaxial	Monoaxial
全長 20~100mm 径 φ4.6~8.5mm ヘッド径 φ12、φ13	全長 20~100mm 径 φ4.6~8.5mm ヘッド径 φ12、φ13

キャニューレイテッドスクリュー (Polyaxial/Monoaxial)

クワッドリード



Polyaxial	Monoaxial
全長 20~100mm 径 φ4.6~8.5mm ヘッド径 φ13	全長 20~100mm 径 φ4.6~8.5mm ヘッド径 φ13

セットスクリュー



原材料 チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、脊柱変形(側弯症、後弯症、前弯症)、外傷、腫瘍、変性椎間板症、脊柱管狭窄症、偽関節等の脊椎障害のため、脊椎固定術の適用が必要とされる患者に対する胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨における脊椎固定術の際に、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 術前

1) X-ray、CT、MRI 等により固定を行う椎体の椎弓根の位置、形状(太さ、形)を確認する。

2) 本品は各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

滅菌方法 高圧蒸気滅菌

温度 132° C

滅菌時間 4 分

乾燥時間 30 分

2. 術中

2-1. OPEN 手技

- 1) 適用部位及び症例に応じてスクリューを決定する。
- 2) オウルを皮質骨に穿刺し、プローブでスクリュー挿入のための下穴を作成する。
- 3) スクリューサイズに合致する適切なサイズのタップを選択し、タップをラチェットハンドルに取り付け、ハンドルを時計回りに回してタッピングを行う。
- 4) ペディクルスクリュードライバを使用し、スクリューを包装から取り出す。
- 5) ペディクルスクリュードライバにスクリューが装着された状態のまま、スクリューを椎弓根に刺入する。アライメントを調整するには、スクリューヘッドマニピュレータで調整を行う。尚、キャニューレイテッドスクリューを使用する場合は、ガイドワイヤーを併用する。
- 6) 適用部位に応じたロッドを選定する。必要に応じて、ロッドベンダーでロッドを湾曲させる。
- 7) ロッドグリッパー又はロッドホルダーでロッドを把持し、スクリューのヘッドにあてがう。
- 8) セットスクリュードライバを使用し、セットスクリューをスクリューヘッドに固定する。
- 9) タブブレーカーを使用し、タブを折る。
- 10) 閉創する。

2-2. MIS 手技

- 1) 適用部位及び症例に応じてスクリューを決定する。
- 2) X 線透視下にてスクリューの刺入点を確認し、ニードル等を用いてガイドワイヤーを適切な位置に設置する。
- 3) X 線透視下にてガイドワイヤーに沿ってタップを用い、タッピングを行う。
- 4) X 線透視下にてペディクルスクリュードライバを用いて適切なサイズのスクリューをガイドワイヤーに沿って刺入する。
- 5) 適切な長さ・形状のロッドを選択し、ロッドホルダーを用いてロッドをタブ間から挿入する。なお、ロッドは、必要に応じてベンディング及び/又はカットする。

- 6) ロッドがスクリューヘッド内の正しい位置に設置されていることを X 線透視下にて確認し、セットスクリュードライバを用いてセットスクリューをスクリューヘッドに設置し最終締結を行う。
- 7) タブブレーカーを用いてタブを切離する。

3. 設置後

本品の設置が終了した時点で、インプラントに緩みが無いか、適切に設置されているかを確認すること。

4. 抜去方法

骨癒合後に本品を抜去する際は、専用の脊椎手術用器械※を用いて各構成品を身体から取り除く。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 手術及び抜去手術には専用の器具を使用する。器具は使用前に磨耗や損傷がないことを確認すること。
- 2) 適切な形状、サイズのインプラントを選択すること。術前、術中、術後の診断には X 線診断等を推奨する。

【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) 感染症の患者
 - (2) 神経、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒、又は意識不明の状態等の、術後医師の指導の徹底が困難な患者
 - (3) 変性疾患の患者
 - (4) 肥満体の患者
2. 重要な基本的注意
 - (1) 治療部位の固定性を維持して、確実な治癒が得られるようにすること。
 - (2) 治療部位が正確に整復されていない場合や、骨欠損部位に適切な骨移植等を行わなかった場合等には、インプラントにかかる負荷が増大する可能性があるため、注意すること。
 - (3) 骨癒合不全が起こった場合、重篤な損傷が起こる前に直ちにインプラントを取り替えるか抜去すること。
 - (4) インプラントは補助的役割としての機能が終了した後抜去し、その後は十分な術後管理を行い、再骨折を防止すること。
 - (5) 抜去する際の危険性を患者に説明の上、抜去すること。
 - (6) 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. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	インプラントの緩み、分解、変形、破損や脱転の不具合を生じる恐れがある。	デザインが異なるため、適切な組合せが得られず、インプラントに期待される機能が発揮されない。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合を生じる恐れがある。	異種が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果によって腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントの弛緩、脱転
- 2) インプラントの破損、湾曲：インプラントに負荷が集中しないよう、術前における脊椎部の解剖学的整復と、十分な安定化を図るか、適切な荷重制限又は運動制限等を指導すること。
- 3) 破損片等の体内遺残

(2) 重大な有害事象

- 1) インプラントの不適切な設置が原因で起こる組織損傷又は神経損傷
- 2) 術後の矯正、整復の喪失

3) 感染

- 4) 術後侵襲に起因する神経損傷
- 5) 骨壊死、日常生活の活動能力の喪失
- 6) 施術部位による骨成長停止。関節の可動性又は機能の損失。
- 7) 骨減少、骨密度低下
- 8) 金属・異物アレルギー反応
- 9) 癒合不全（偽関節）、癒合遅延、変形癒合
- 10) インプラントを覆う被覆が不適切な場合に生じるインプラント又は移植骨片の皮膚への圧迫。それが原因で生じる皮膚の刺激、疼痛及び粘液囊炎
- 11) 痛み・不快・違和感
- 12) 血行再生阻害

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、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保存。
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の有効期限（自己認証による）を参照すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

日本メディカルオーダー株式会社

TEL 0258-89-8140

管理番号 MOJ-TB011



(01)04573103577596