

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 脊椎内固定器具 37272003

NEX-D2 Pedicle Screw システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者
[感染の長期化及びこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある]
- ・金属に対する過敏症の患者

併用医療機器

- ・弊社指定製品以外との併用(「相互作用」の項参照)

使用方法

- ・再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。
尚、本品を構成する各製品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。

脊椎スクリュー(固定型)

- ・NEX-D2 モノアクシャルスクリュー



脊椎スクリュー(可動型)

- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー



- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー・ハイトップ



- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー・キャニューレイトッド



- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー・セルフタッピング



- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー・ハイトップ・セルフタッピング



- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー・キャニューレイトッド・セルフタッピング



- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー・キャニューレイトッド・ハイトップ・セルフタッピング



- ・NEX-D2 ポリアクシャルスクリュー・エクステンダタブ・キャニューレイトッド・セルフタッピング



- ・NEX-D2 ユニプラナーズスクリュー



- ・NEX-D2 ユニプラナーズスクリュー・ハイトップ



トランスバース固定器

- ・5.5 フィックスド クロスリンク



- ・5.5 バリアブルクロスリンク



脊椎ロッド

- ・5.5 ロッド・ストレート



- ・5.5 ロッド・ストレート・ヘックス



- ・5.5 ロッド・カーブド



セットスクリュー

- ・NEX-D2 セットスクリュー



- ・NEX-D2 セットスクリュー・キャニューレイトッド



2. 原材料

チタン合金、チタン

3. 原理

セットスクリューを用いて、脊椎スクリューと脊椎ロッドを締結することにより脊椎を固定する。トランスバース固定器を用いて脊椎ロッドを並列に連結する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において、非頸椎領域における変性、変形、脊椎すべり症、外傷、腫瘍、偽関節等の脊椎障害のため、脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法(使用例)

- 1) 皮切及び患部の展開を行う。
- 2) 脊椎スクリューの刺入位置を決め、椎弓根に刺入点を作成する。
- 3) 刺入方向及び深さを考慮し、作成した刺入点より刺入孔を作成する。
- 4) 脊椎スクリューを設置する。
- 5) 脊椎ロッドを設置する。
- 6) セットスクリューを設置する。
- 7) 必要に応じてトランスバース固定器を設置する。
- 8) セットスクリューの最終締結を行う。
- 9) 閉創する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- ・本品を用いた固定は動脈などの血管及び神経から可能な限り離れた位置で行うこと。
- ・ロッド曲げる際は、同じ箇所曲げ戻しを繰り返したり、過度に曲げたりしないこと。また、表面に傷をつけないこと。
- ・ロッドを切断する場合は、切り口が鋭利にならないように注意すること。また、切断時に発生するバリが患者及び術者に損傷を与えるおそれがあるので除去してから使用すること。
- ・トランスバース固定器を使用する際は、クロスリンクと両側のロッドが垂直になるように装着すること。

【NI-S066-04】

- ・ロッドを固定するスクリュー等はクロススレッドを防止するため、ネジ溝に対して必ず垂直に挿入すること。挿入時に抵抗を感じたら挿入を止め、半周ほど逆回転させてから再挿入すること。

*【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）

- ・重度骨粗鬆症の患者 [固定力が不十分となるおそれがある]
- ・癌、腎臓透析、骨減少症、骨吸収症の患者 [骨癒合率の成功率が低くなるおそれがある]
- ・肥満患者 [過大な負荷による破損及び治療の不成功のおそれがある]
- ・精神病、老人性痴呆症、アルコール中毒、薬物乱用者 [術後管理が困難となる可能性がある]
- ・活動的な患者、衰弱した患者、軽度の痴呆症患者 [過大な負荷がかかり支持できないおそれがある]
- ・神経筋系の疾病を有する患者 [症状が悪化する可能性がある]
- ・喫煙習慣のある患者 [骨癒合不全の可能性がある]
- ・栄養失調の患者 [十分な骨代謝が行われない可能性がある]
- ・進行性の変性疾患の患者 [期待した効果が得られない可能性がある]
- ・過去に施術対象位置で脊椎手術を受けた患者 [手術既往歴の無い患者とは異なる結果を得る可能性がある]

2. 重要な基本的注意

- ・医師は術前に患者に対しインプラント使用のリスクと限界についてや術後の過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、インプラントの緩み、変形、脱転、破損等が起こり、再手術が必要となる場合があることを説明すること。
- ・患者またはインプラントは、固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意すること。
- ・医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与えて定期的に術後検査を行い、骨癒合及び本品の状態を観察すること。
- ・骨癒合するまでの間、患者の喫煙、アルコール摂取又は非ステロイド系抗炎症剤及びアスピリンの使用を禁止すること。
- ・X線検査により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
- ・術後、放射線治療を行うことにより遷延癒合もしくは偽関節が起こることに留意すること。
- ・骨癒合不全が起こった場合、またはインプラントのゆるみ、脱転、変形または破損が発生した場合には、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除去する必要がある。
- ・本品の除去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
- ・骨癒合が確認された場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。
- ・術後、X線・CT・MRI画像の撮影に際して、本品により画像に対して干渉が起きる。
- ・本品がその使用目的を完遂した後も除去されない場合、重大な不具合及び重大な有害事象が起こるおそれがある。（「不具合有害事象」の項参照）
- ・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（他の医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外のインプラント	本品が正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが異なるため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・本品のゆるみ、変形、破損または脱転

2) 重大な有害事象

- ・癒合不全(偽関節)、遷延癒合
- ・早期感染あるいは遅発性感染症
- ・空気・血液凝固等による塞栓
- ・手術外傷または本品による神経の損傷
- ・麻痺
- ・硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
- ・手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して埋植されたことによる術後回復期の異常出血

- ・骨折
- ・骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
- ・局所的な組織反応または疼痛
- ・遅発性の過敏症やアレルギー反応
- ・ストレスシールディングによる骨密度低下
- ・死亡

5. 高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重な使用を要する。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等、特に必要とする場合は、慎重な使用を要する。小児に対する安全性は確立していない。

7. その他の注意

本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こすおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

- ・滅菌有効期間を外箱に表示する。

*【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：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話：043-351-0150

製造業者：ネクストオーソサージカル社(Next Orthosurgical, Inc.)
国名：アメリカ合衆国