

機械器具(58) 整形用機械器具  
管理医療機器 患者適合型単回使用骨手術用器械(70962212)  
**MySpine Cervical PS ガイド**

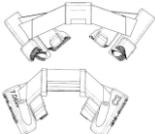
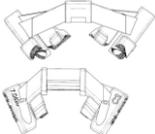
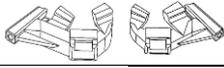
**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**

- 適用対象(患者)  
使用前に本品の患者識別情報を必ず確認し、使用するものが  
施術対象患者用ではない場合には使用しないこと。  
[使用するものが施術対象患者用ではない場合、患者情報又は  
本品のデザイン設定における反映情報、又は術前計画におけ  
る設定パラメータの相違により、予期せぬ術後結果をもたら  
す原因となる。]
- 併用医療機器  
弊社指定製品以外の脊椎内固定器具、脊椎手術用器械と併用  
しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 使用方法  
使用前に本品に損傷等異常が無いこと、及び患者骨モデル(注)  
との適合性が精確であることを確認し、機能的に問題を認めた  
場合は使用しないこと。再使用、再滅菌しないこと。[本品はカ  
スタムメイド品であり、術前診断画像、および当該画像に基づ  
く術前計画を基に本品のデザインが設定されていることから、  
予期せぬ術後結果をもたらす原因となる。]  
(注) 医師の求めに応じ供給されます。

**【形状、構造及び原理等】**

**1. 形状、構造**

製品名及び外観形状(例)	
MySpine Cervical drill based ガイド	
MySpine Cervical monolateral drill based ガイド	
MySpine Cervical wire based ガイド	
MySpine Cervical monolateral wire based ガイド	
MySpine Cervical unilateral drill based ガイド	
MySpine Cervical lateral mass drill based ガイド	

原材料: ポリアミド

(注) 患者骨モデルは医師の求めに応じて供給される。

**2. 原理**

各ガイドを個々の患者椎骨上に患者適合用可変部が適合するよう  
設置し、Cervical drill based ガイド、Cervical monolateral drill  
based ガイド、Cervical unilateral drill based ガイド及び  
Cervical lateral mass drill based ガイドはドリルと、Cervical  
wire based ガイド及び Cervical monolateral wire based ガイド  
は K ワイヤと組合せて使用することにより、術前計画において  
定める脊椎スクリューの刺入方向を提供するガイドとして機能  
する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、頸椎(C2~C7)における脊椎後方固定術のために用いる手  
動式の手術器械であり、施術対象患者椎骨の CT 画像、並びに医  
師が定める術前計画に基づき、個々の患者に適合するよう設計・  
製造される脊椎スクリューの刺入補助を目的とするガイドである。  
また、個々の患者に適合するよう設計・製造されることから単回  
使用である。

**\*【使用方法等】**

**1. 使用方法**

- 本品は再使用しないこと。
- 本品は個々の患者専用品であるため、必ず患者コードを確認  
した上で使用し、施術対象となる患者及び脊椎レベル以外に使用  
しないこと。
- 本品は未滅菌製品であるため、使用に際しては各医療機関で  
洗浄及び滅菌を行うこと。  
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

**【推奨滅菌条件】**

滅菌方法	脱気方式	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	真空脱気式	132℃	4分
	重力置換式	134℃	60分

- 本品と併用する手術器械は、弊社指定の専用品を使用するこ  
と。

本品を用いて埋植可能な脊椎内固定器具は以下のとおり。

対象構成	脊椎スクリュー(可動型)
販売名	M.U.S.T. MINI Cervical スパイナルシステム
承認番号	22900BZX00227000
製造販売業者名	メダクタジャパン株式会社

- ガイドと隣接するスクリューの衝突を避けるため、最も頭側  
の椎骨から始めて尾側へと施術を行う。
- 作成する刺入孔の深さは術前計画により決定したスクリュー  
長に相当する。
- 本品の使用後は、術野を生理食塩水又は水で洗浄する。

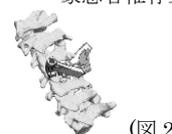
**2. 標準的な使用方法**

- 医師が選択するアプローチ法により、切開及び患部の露出を  
行う(図1)。



(図1)

- 術前計画時に規定の本品の棘突起上形状に基づき、棘上靭帯  
並びに棘間靭帯を適切に処理した後、本品のガイドを施術対  
象患者椎骨上に設置する。



(図2)

- 脊椎スクリュー(本品目外 / 以下、「PS」)の刺入孔作成並び  
に刺入は、ガイドの種類別に、以降の a)又は b)、或いは選  
択的手法として c)、d)又は e)に示す手順にて行う。

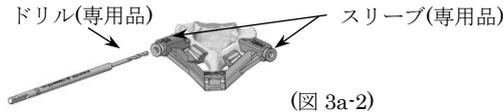
手術手技書を必ずご参照ください

a) Cervical drill based ガイドを使用する場合  
(スリーブを併用しない場合は e)を参照)

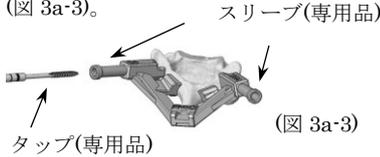
① パール用のスリーブ(専用品)と組合せたパール(専用品)を Cervical drill based ガイド(本品)へ挿入し、PS の刺入点を平らにする(図 3a-1)。この際、医師の判断により X 線透視による術中確認を行う。



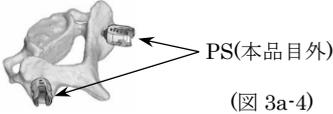
② ドリル用のスリーブ(専用品)と組合せたドリル(専用品)を Cervical drill based ガイド(本品)へ挿入し、もう一方を押さえて最大の安定性を確保しながら、PS 刺入孔を作成する(図 3a-2)。もう一方についても同様に行う。



③ フィーラー(専用品)により椎弓根の両壁に損傷が無いことを確認し、タップ用のスリーブ(専用品)と組合せたタップ(専用品)を Cervical drill based ガイド(本品)へ挿入し、もう一方を押さえて最大の安定性を確保しながら、椎弓根にねじ切りを作成する(図 3a-3)。

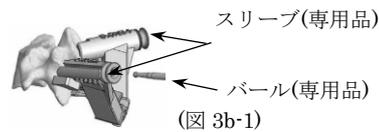


④ Cervical drill based ガイド(本品)を取り外し、スクレュードドライバー(専用品)を用いて PS を刺入する(図 3a-4)。

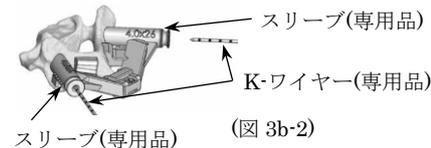


b) Cervical wire based ガイドを使用する場合  
(スリーブを併用しない場合は e)を参照)

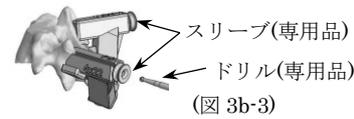
① パール用のスリーブ(専用品)と組合せたパール(専用品)を Cervical wire based ガイド(本品)へ挿入し、PS の刺入点を平らにする(図 3b-1)。この際、医師の判断により X 線透視による術中確認を行う。



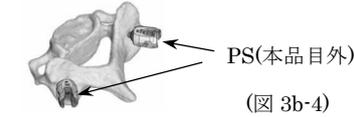
② K-ワイヤー用のスリーブ(専用品)と組合せた K-ワイヤー(専用品)を Cervical wire based ガイド(本品)へ挿入し、もう一方を押さえて最大の安定性を確保しながら、K-ワイヤーを刺入する(図 3b-2)。もう一方についても同様に K-ワイヤーを刺入する。



③ フィーラー(専用品)により椎弓根の両壁に損傷が無いことを確認し、キャニューレイトッドのオウル用のスリーブ(専用品)とオウル(専用品)、或いはキャニューレイトッドのドリル用のスリーブ(専用品)とドリル(専用品)を Cervical wire based ガイド(本品)へ挿入し、最大の安定性を確保しながら、PS の刺入孔を作成する(図 3b-3)。

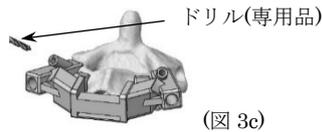


④ K-ワイヤーを残して Cervical wire based ガイド(本品)を取り外し、スクレュードドライバー(専用品)を用いてキャニューレイトッドの PS を刺入し(図 3b-4)、その後、K-ワイヤーを取り除く。



c) C2 drill based ガイド及び C2 wire based ガイドを使用する場合 (選択的手法)

C2 drill based ガイド(本品)或いは C2 wire based ガイド(本品)の頭側のドリル口に、ドリル径  $\varnothing 2.4\text{mm}$  のストッパー付ドリル(専用品)挿入し、エントリーポイントを開口する。この際、医師の判断により X 線透視による術中確認を行う(図 3c)。



以降の工程は、C2 drill based ガイドは a)、C2 wire based ガイドは b)、又は e)の手順に従う。

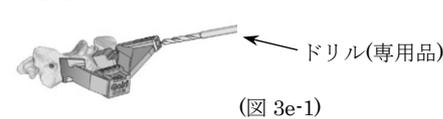
d) Cervical monolateral drill based ガイド及び Cervical monolateral wire based ガイドを使用する場合 (選択的手法)

2 種類のガイド(left 又は right)のいずれかのガイドを選択し、ガイドに応じて a)、b)、c)又は e)のいずれかの手順に従う。次にもう一方のガイドを使用して、ガイドに応じて a)、b)、c)又は e)のいずれかの手順に従う。

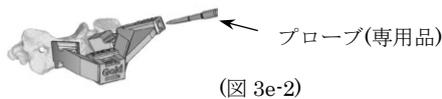
e) Cervical unilateral drill based ガイド及び Cervical lateral mass drill based ガイドを使用する場合 (選択的手法)

Cervical unilateral drill based ガイド(本品)は 2 種類のガイド(left 又は right)のいずれかのガイドを選択し、以下の手順に従う。次にもう一方のガイドを使用して、以下の手順①~③を繰り返す。

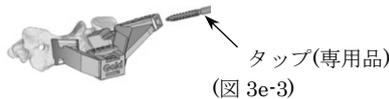
① ドリル(専用品)を Cervical unilateral drill based ガイド(本品)又は Cervical lateral mass drill based ガイド(本品)へ挿入し、本品を押さえて最大の安定性を確保しながら、PS 刺入孔を作成する(図 3e-1)。



② プローブ(専用品)を Cervical unilateral drill based ガイド(本品)又は Cervical lateral mass drill based ガイド(本品)へ挿入し、PS 刺入孔の意図した深さまでプローブ(専用品)を押し進める。フイラー(専用品)により PS 刺入孔の両壁に損傷が無いことを確認する(図 3e-2)。



③ タップ(専用品)を Cervical unilateral drill based ガイド(本品)又は Cervical lateral mass drill based ガイド(本品)へ挿入し、本品を押さえて最大の安定性を確保しながら、椎弓根又は外側塊にねじ切りを作成する(図 3e-3)。



以降の工程は、a)又は b)の手順に従う。

(4) 併用する脊椎内固定器具の使用法に従い、脊椎ロッド(本品目外)の設置、ディストラクション操作又はコンプレッション操作、セットスクリュー(本品目外)の最終締結等を行い、埋植する各構成部に緩み等の問題がないことを確認する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

椎弓根の最小直径が  $\varnothing 4\text{mm}$  以下の場合に MySpine Cervical drill based ガイド、MySpine Cervical monolateral drill based ガイド、MySpine Cervical wire based ガイド、MySpine Cervical monolateral wire based ガイド及び MySpine Cervical unilateral drill based ガイドを使用する場合は、PS 刺入孔の作成は外側塊までとすること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用上の注意

- (1) 術前において、以下の点に留意すること。
  - ・ 本品の使用期限は患者画像取得日より 6 か月であるが、患者骨の変形における進行を勘案し、本品を入手後、速やかに使用すること。
  - ・ 本品のデザイン設定は、医師の責任の下提供された術前診断画像、及び医師による術前計画を再現したものであり、本品のデザイン設定における反映情報、術前計画における設定パラメータの誤りは、予期せぬ術後結果をもたらす原因となることから、医師は、施術対象患者の術前計画を精確に実施すること。
  - ・ 本品の患者識別情報を確認し、使用するものが施術対象患者用であることを確認すること。
  - ・ 本品は、いかなる場合においても埋植をしてはならない。
  - ・ 本品は未滅菌供給のため、医療施設の責任の下、使用前に必ず洗浄を行うと共に、前述の条件又は各医療施設により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。尚、滅菌時には手術器械用コンテナから添付文書、クッション材は取り出すこと。
  - ・  $140^{\circ}\text{C}$ 以上の温度条件下で洗浄、滅菌を行わないこと。
  - ・ 洗浄材、除菌剤、及び洗浄及び滅菌使用機材については、供給元の使用方法に従うこと。尚、洗浄材については、 $\text{pH}6.0\sim 8.0$  の洗浄剤を使用し、濃度に関しては供給元推奨レベルにて使用すること。上記  $\text{pH}$  外の洗浄剤の使用は、本品に対する損傷や有害な影響をもたらす可能性がある。
  - ・ ワイヤブラシや研磨パッドなど本品を損傷する恐れのある道具を使用しないこと。引掻き傷やへこみは、破損に通じる恐れがある。
  - ・ 洗浄、滅菌の際には、重い手術器械や刃先を有す手術器械は、コンテナの底にし、本品の上に、重い手術器械を置かないこと。
- (2) 術中において、以下の点に留意すること。

- ・ 全ての使用段階(本品の設置～刺入孔の作成～スクリューの刺入)において、本品と施術対象患者椎骨の接触箇所における適合性が精確であることを常に留意し、確保した上で施術すること。
- ・ 当該接触箇所における不安定性の兆候や疑義が生じた場合は、オウルヤプローブなどを用い、スクリューの刺入方向を X 線透視により術中確認すること。
- ・ 電動式器具(ビット、リーマ、ドリル、タップなど)の使用の際には、生理食塩水を併用し施術部の温度上昇に注意すること。
- ・ 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は破損の原因となる。
- (3) 術後において、以下の点に留意すること。
  - ・ 使用に際しては生理食塩水を注水しながら使用し、本品から偶発的に生じた破片の残留予防の為、生理食塩水により術野を丁寧に洗浄すると共に、体内への粒子の残留となりうるような機械的破損が無いことを検証する為、使用後に本品の破損の有無に関して目視確認すること。

## 2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
弊社指定製品以外の脊椎内固定器具又は脊椎手術用器械	本品は個々の患者に適合するよう設計・製造される手術器械であり、術前の診断画像並びに当該画像に基づく術前計画を基にした形状の設定により、スクリューの刺入方向が定められていることから、予期せぬ術後結果をもたらす。	本品の形状設定における情報を反映しない手術により、医師による術前計画が反映されない。

## 3. その他

- (1) 本添付文書記載事項に配慮した際、本品の機能不良等の不具合、使用者に健康被害を与える有害事象に対する報告はこれまで無いが、本品の使用において、不具合及び有害事象を認知した際は、直ちに弊社へ当該製品を返送の上、当該内容についてご報告下さい。
- (2) 本品と併用する脊椎内固定器具の不具合・有害事象に留意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - 高温・多湿・直射日光、及び水漏れを避けて保管すること。院内での移動、及び保管に際しては、本品に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。
2. 有効期間
  - 患者画像取得日より 6 ヶ月
  - 【自己認証による】

### 【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 メダクタジャパン株式会社  
 連絡先 TEL: 03-6272-8797 (代表)  
 製造業者 メダクタ インターナショナル エスエー  
 MEDACTA International S.A.  
 スイス

