

Mectac-C SYSTEM

ANTERIOR CERVICAL FUSION SOLUTIONS

ALL-IN-ONE CERVICAL SYSTEM, EFFICIENCY IN YOUR HANDS



Surgical Technique

Joint

Spine

Sports Med

目次

1	はじめに	4
1.1	材質及びマーカ	5
2	適応	6
3	禁忌	6
4	術前計画	6
5	手術手技	7
5.1	展開及び前処理	7
5.2	椎間板の切除と終板の前処理	8
5.3	トライアルの選定	9
5.4	インプラントの設置	10
6	インプラントの抜去	12
7	推奨固定法オプション	12
8	インプラントの標準名称	13

1 はじめに

Mecta-Cは、頸椎前方除圧固定術(ACDF)に使用する椎体間固定ケージです。Mecta-Cインプラントは、頸部椎間板変性症の治療に適し、C2からT1までの頸椎固定に使用できます。Mecta-Cケージによる頸椎前方除圧固定法は、標準的なSmith-Robinson法に似ており、同様に骨移植片を使用します。生理学を踏まえた設計になっており、利用可能なケージサイズが豊富にあるので、様々な症例に適合するケージを選定できます。Mecta-Cインプラントは、サイズを幅広く取り揃えており、ドーム形又はフラット形を提供しています。Mecta-Cは生体適合性を有する PEEK製ですが、タンタル製のスパイクとマーカーを備えているので、インプラントのマイグレーションが防止され、X線画像評価を総合的に行うことができます。

Mecta-C (PEEK) はX線透過性なので、骨癒合の判定を放射線画像で確認できます。Mecta-Cインプラントの機械的構造によって耐荷力が得られ、前弯設計によって頸椎の解剖学的矢状面のアライメントが回復されます。



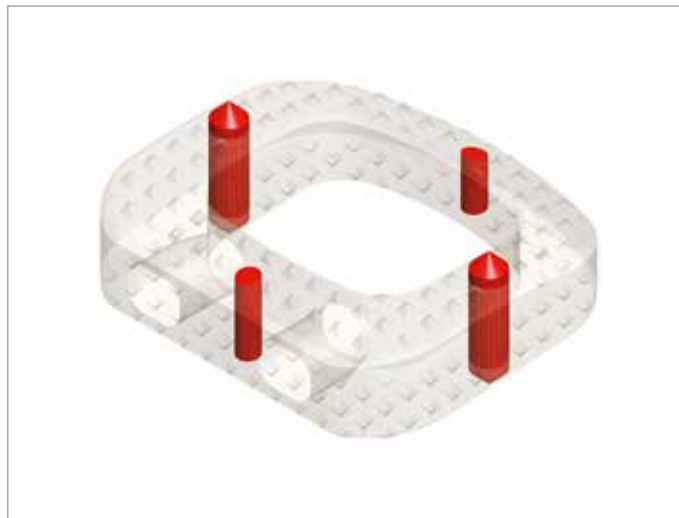
Mecta-C 頸椎椎体間固定ケージの解剖学的設計特性により、下記のような利点を得ることができます：

- 矢状面インプラントの形状は、フラット形又はドーム形から、解剖学的に適合する形状を選択可能。
- 前弯形状により、解剖学的矢状面アライメントを形成。
- 豊富なケージ高オプションで、1 mm刻みで4 mmから9 mmまで対応可能。
- ピラミッド型のタンタル製スパイクにより、多方向にかかるストレスに対する安定性が向上。
- 中央の窓が大きく、骨移植量を最大化。
- 90°ロック機構により、インプラントをインサーターに素早く、確実に片手でロック可能。



1.1 材質及びマーカー

- PEEK (ポリエーテルエーテルケトン) はX線透過性で、骨癒合を明確に判定できます。
- PEEKは、弾性係数と負荷分散特性に優れています。
- 前後のマーカーピンにより、X線像の冠状面と矢状面においてインプラントの位置を確認できます。



2 適応

Mecta-C PEEKは、骨格が成熟した患者における頸椎前方固定術に適します。本製品は、自家骨移植片と併用し、癒合を促進するように設計されています。必要に応じ、1椎間につき、本製品を1個使用します。本製品は、他の脊椎固定製品を追加して併用します。

Mecta-C PEEKは、C2からT1までの頸椎レベルの1～3レベルにおいて使用し、頸椎椎間板症（患者の病歴とX線画像の検討とによって確認された椎間板の変性に伴って生じる椎間板由来の頸部痛と定義される症状）を治療することを目的としています。本システムは、手術に先立ちおよそ6週間の非手術的治療を受けた患者が対象となります。

3 禁忌

Mecta-Cインプラントは、活動性全身感染を伴う患者にも、移植個所に限定される局所感染を伴う患者にも使用してはなりません。

4 術前計画

外科手術に先立ち、その都度、事前に術前計画を立てますが、その一環として、MRI及びCT又はその両方による画像を検討し、インプラントのテンプレティングを行い、インプラントの種類とサイズを決定し、患者の解剖学的形態に適合させることがきわめて重要です。

5 手術手技

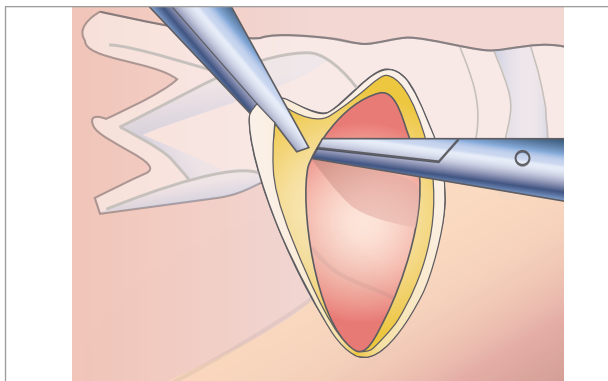
5.1 展開及び前処理

患者の姿勢：

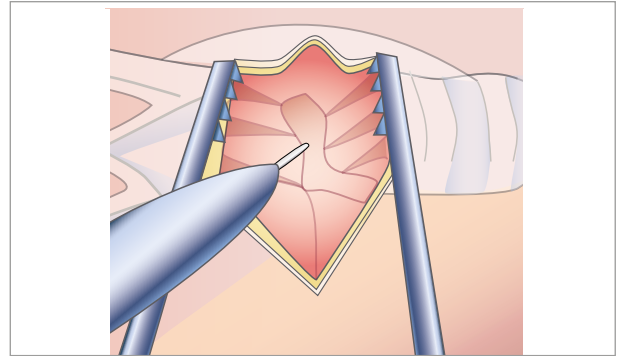
仰臥位で頭部を若干伸展させ、適切な前弯を維持してください。両腕は、体幹に沿って固定します。イメージについては、術中に前後方向及び側方の撮影ができるように配置してください。



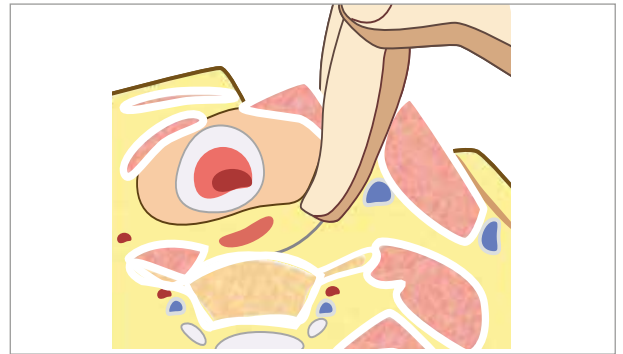
おおむね胸鎖乳突筋から正中線にかけて延びるランガー線に沿って横切開を行います。皮膚切開の正確な位置を特定するには、解剖学的な目印か、又はイメージを用います。



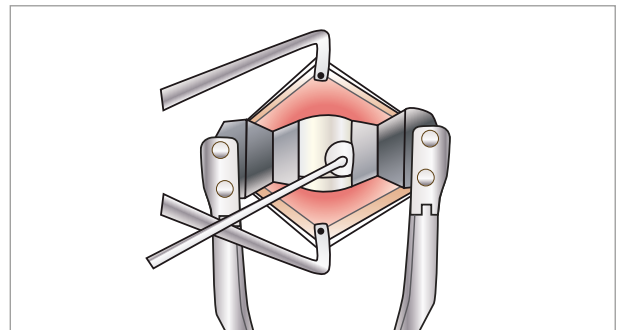
つぎに広頸筋層を切開します。切開部(図参照)に沿って水平に切開するか、あるいは垂直に切開するかを決定します。



筋膜を切開し、正中線構造を後退させます。人差し指を使って触診を行い椎体を露出させます。



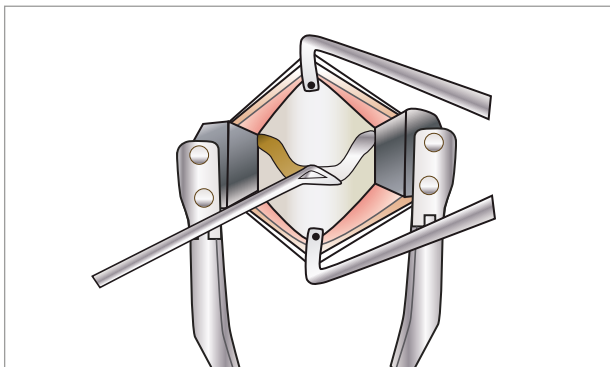
電気メスを用いて頸長筋を剥離します。開創器を頸長筋の下側に配置し、交感神経鎖を保護します。適切な椎間板をマークし、側面X線撮影を行い、レベルが適切であることを確認します。



5.2 椎間板の除去と終板の前処理

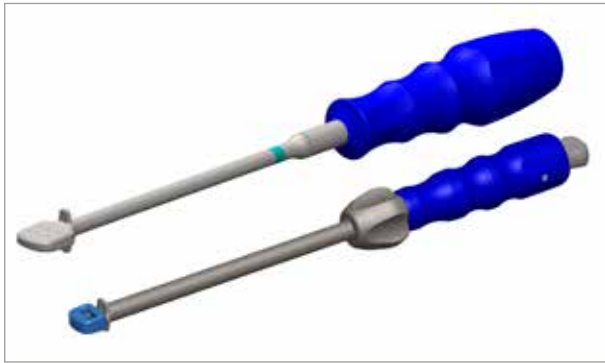
椎間板の郭清を効果的に行うため、各種ディストラクターの使用を推奨します。また、ディストラクション後、椎間板と軟骨終板とを切除し、その下にある骨終板を露出させます

NOTICE: 終板の前処理を過度に行うと、骨終板を損傷させてしまい、終板の強度が低下するおそれがあります。終板の前処理を過度に行わないようご注意ください。骨終板が損傷すると、インプラントが沈下するおそれがありますので、椎体終板を温存してください。



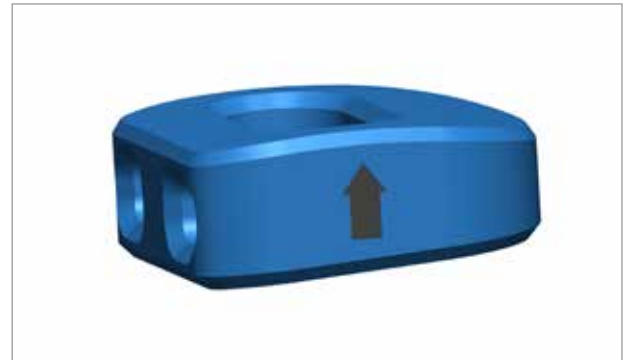
5.3 トライアルの選定

適切なサイズのトライアルを選択します。サイズはイメージ等で確認します。



トライアルを打ち込み椎間板腔に挿入し、位置、深さ、及びサイズに問題がないことを、イメージ等で確認します。トライアルが緩すぎたり、きつすぎたりする場合は適切なサイズに変更します。椎間関節を過度に伸延させることがないように注意してください。術後、頸部に疼痛が生じたり、頸部の痙攣等のおそれがあります。

NOTICE: ドーム型トライアルの側面にある矢印の方向を頭側に合わせます。

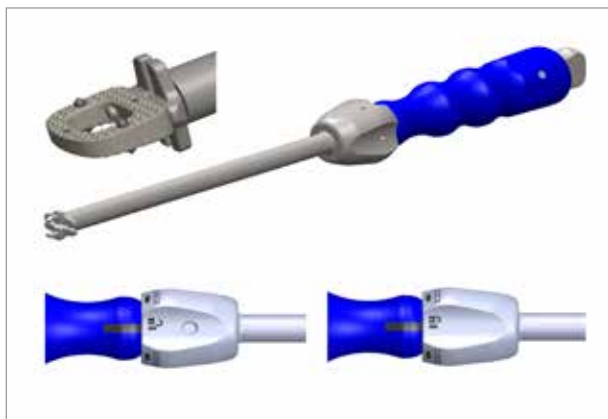


5.4 インプラントの設置

移植骨をインプラントに充填します。ケージの開口部に移植骨をボーンフィラーブロック及びボーンタンブで丁寧に詰め込みます。

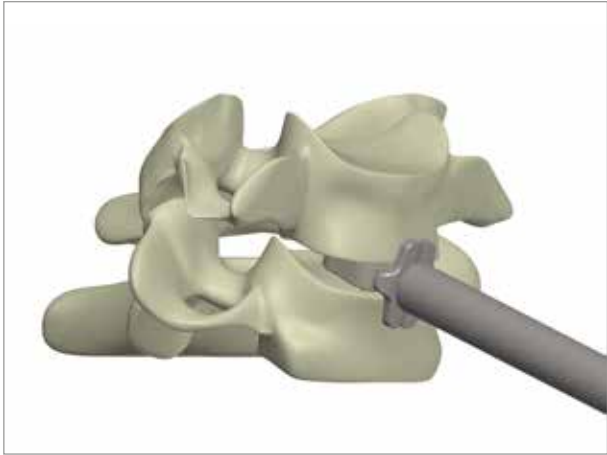


インサーターのダイヤルがアンロックポジションにあることを確認します。インプラントをインサーターに取り付けます。ダイヤルを90°回し、インプラントをインサーターに確実に固定すると、ダイヤル上のロック記号がハンドル上のマークと一致します。



NOTICE: ドーム形インプラントには頭側面にのみ彎曲があります。ドーム形インプラント側面の矢印は、頭側を示します。矢印を上方向に向け、インプラントを正確に設置してください。

インプラントを打ち込み、真直ぐ椎間板腔に挿入します。Mecta-Cインサーターの先端にはストッパーがあり、インプラントが椎間腔に過挿入されることがないようにになっています。インプラントは、椎体の前縁を1mm超え、中心部に当たる位置まで挿入してください。

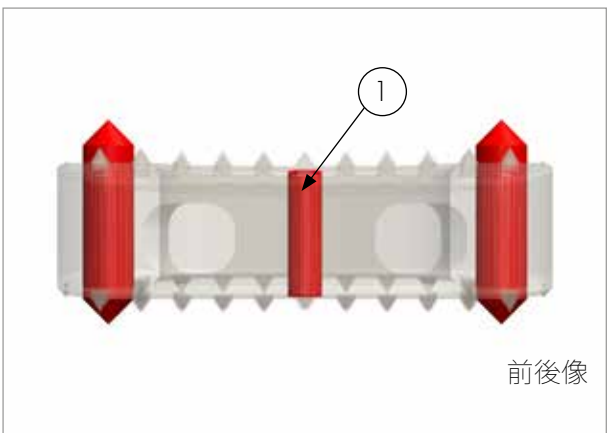


ディストラクションを解除し、Mecta-Cインプラントがしっかりと密着していることを確認してください。Mecta-Cインプラントが椎間板腔内で少しでも動くようであれば、マイグレーションのおそれがあるので、適切なサイズのインプラントと交換してください。イメージ等を用いてインプラントの位置を確認します。インプラント設置位置がAP、ラテラルで正しければ、前後像と側面像は下図のように見えるはずですが、

インプラントの設置位置に問題がないことを確認した後、インサーターを除去します。

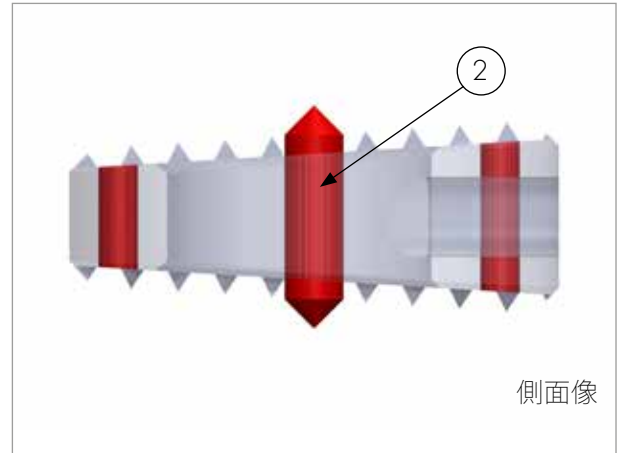
前後像

インプラントの前後マーカ―は、互いに重なり合います(1):



側面像

側面マーカ―2個は、互いに重なり合います(2):



NOTICE: Mecta-C フォーセプスを用いて、インプラントの挿入及び抜去を行うこともできます。



6 インプラントの抜去

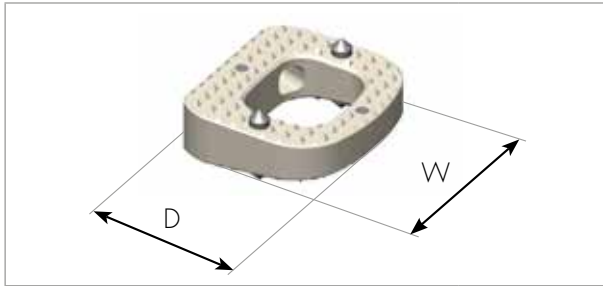
Mecta-Cインサーターをインプラントと再接続し、インプラントを抜去します。必要に応じて位置決めをやり直します。

7 推奨固定法オプション

必ず前方プレートなどを併用してください。

8 インプラントの標準名称

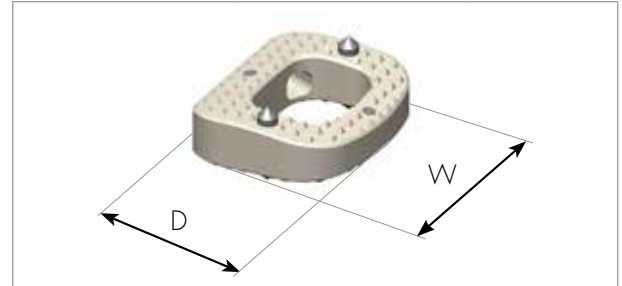
Mecta-Cフラット PEEK



カタログ番号	サイズ(DxWxH)	前弯
03.28.001	12x14x4 mm	7°
03.28.002	12x14x5 mm	
03.28.003	12x14x6 mm	
03.28.004	12x14x7 mm	
03.28.005	12x14x8 mm	
03.28.006	12x14x9 mm	
03.28.007	14x14x4 mm	7°
03.28.008	14x14x5 mm	
03.28.009	14x14x6 mm	
03.28.010	14x14x7 mm	
03.28.011	14x14x8 mm	
03.28.012	14x14x9 mm	
03.28.013*	12x16x4 mm	7°
03.28.014*	12x16x5 mm	
03.28.015*	12x16x6 mm	
03.28.016*	12x16x7 mm	
03.28.017*	12x16x8 mm	
03.28.018*	12x16x9 mm	
03.28.019	14x16x4 mm	7°
03.28.020	14x16x5 mm	
03.28.021	14x16x6 mm	
03.28.022	14x16x7 mm	
03.28.023	14x16x8 mm	
03.28.024	14x16x9 mm	
03.28.025*	15x18x4 mm	7°
03.28.026*	15x18x5 mm	
03.28.027*	15x18x6 mm	
03.28.028*	15x18x7 mm	
03.28.029*	15x18x8 mm	
03.28.030*	15x18x9 mm	

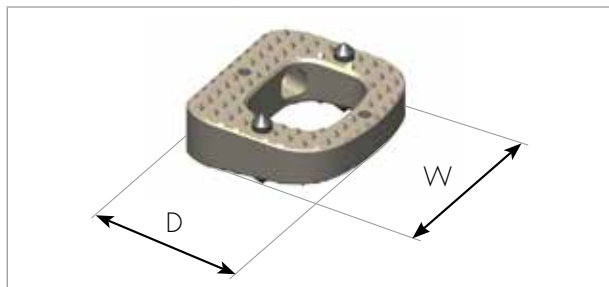
* オプション

Mecta-Cドームシェイプ PEEK



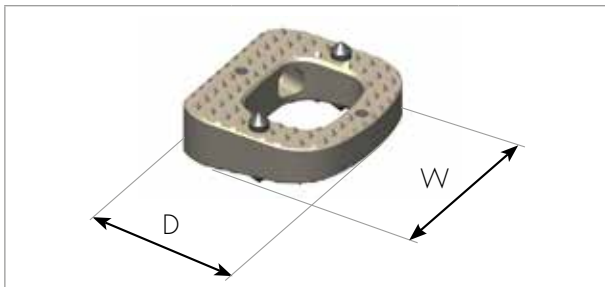
カタログ番号	サイズ(DxWxH)	前弯
03.28.101	12x14x4 mm	5°
03.28.102	12x14x5 mm	
03.28.103	12x14x6 mm	
03.28.104	12x14x7 mm	
03.28.105	12x14x8 mm	
03.28.106	12x14x9 mm	
03.28.107	14x14x4 mm	5°
03.28.108	14x14x5 mm	
03.28.109	14x14x6 mm	
03.28.110	14x14x7 mm	
03.28.111	14x14x8 mm	
03.28.112	14x14x9 mm	
03.28.113*	12x16x4 mm	5°
03.28.114*	12x16x5 mm	
03.28.115*	12x16x6 mm	
03.28.116*	12x16x7 mm	
03.28.117*	12x16x8 mm	
03.28.118*	12x16x9 mm	
03.28.119	14x16x4 mm	5°
03.28.120	14x16x5 mm	
03.28.121	14x16x6 mm	
03.28.122	14x16x7 mm	
03.28.123	14x16x8 mm	
03.28.124	14x16x9 mm	
03.28.125*	15x18x4 mm	5°
03.28.126*	15x18x5 mm	
03.28.127*	15x18x6 mm	
03.28.128*	15x18x7 mm	
03.28.129*	15x18x8 mm	
03.28.130*	15x18x9 mm	

Mecta-C フラット TiPEEK



カタログ番号	サイズ(DxWxH)	前弯
03.28.201	12x14x4 mm	7°
03.28.202	12x14x5 mm	
03.28.203	12x14x6 mm	
03.28.204	12x14x7 mm	
03.28.205	12x14x8 mm	
03.28.206	12x14x9 mm	
03.28.207	14x14x4 mm	7°
03.28.208	14x14x5 mm	
03.28.209	14x14x6 mm	
03.28.210	14x14x7 mm	
03.28.211	14x14x8 mm	
03.28.212	14x14x9 mm	
03.28.213*	12x16x4 mm	7°
03.28.214*	12x16x5 mm	
03.28.215*	12x16x6 mm	
03.28.216*	12x16x7 mm	
03.28.217*	12x16x8 mm	
03.28.218*	12x16x9 mm	
03.28.219	14x16x4 mm	7°
03.28.220	14x16x5 mm	
03.28.221	14x16x6 mm	
03.28.222	14x16x7 mm	
03.28.223	14x16x8 mm	
03.28.224	14x16x9 mm	
03.28.225*	15x18x4 mm	7°
03.28.226*	15x18x5 mm	
03.28.227*	15x18x6 mm	
03.28.228*	15x18x7 mm	
03.28.229*	15x18x8 mm	
03.28.230*	15x18x9 mm	

Mecta-C ドームシェイプ TiPEEK



カタログ番号	サイズ(DxWxH)	前弯
03.28.301	12x14x4 mm	5°
03.28.302	12x14x5 mm	
03.28.303	12x14x6 mm	
03.28.304	12x14x7 mm	
03.28.305	12x14x8 mm	
03.28.306	12x14x9 mm	
03.28.307	14x14x4 mm	5°
03.28.308	14x14x5 mm	
03.28.309	14x14x6 mm	
03.28.310	14x14x7 mm	
03.28.311	14x14x8 mm	
03.28.312	14x14x9 mm	
03.28.313*	12x16x4 mm	5°
03.28.314*	12x16x5 mm	
03.28.315*	12x16x6 mm	
03.28.316*	12x16x7 mm	
03.28.317*	12x16x8 mm	
03.28.318*	12x16x9 mm	
03.28.319	14x16x4 mm	5°
03.28.320	14x16x5 mm	
03.28.321	14x16x6 mm	
03.28.322	14x16x7 mm	
03.28.323	14x16x8 mm	
03.28.324	14x16x9 mm	
03.28.325*	15x18x4 mm	5°
03.28.326*	15x18x5 mm	
03.28.327*	15x18x6 mm	
03.28.328*	15x18x7 mm	
03.28.329*	15x18x8 mm	
03.28.330*	15x18x9 mm	

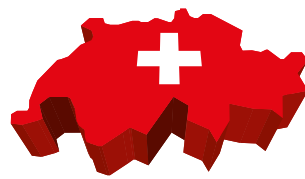
* オプション

品番は変更される場合があります。ご了承ください。

滅菌処理について

滅菌処理について： 納入時、器械は滅菌状態ではありません。使用前に必ず洗浄し、オートクレーブに入れて滅菌処理を行ってください。その際、国内規制及びEU指令（該当時）を順守し、オートクレーブメーカー発行の取扱説明書に従ってください。

詳細な要領については、Recommendations for cleaning, decontamination and sterilisation of Medacta International reusable orthopedic devices (Medacta International社製の再使用可能整形外科器具の洗浄、除染、及び滅菌処理に関する推奨事項) というタイトルで www.medacta.com にて配布している文書を参照してください。



**REDEFINING BETTER
IN ORTHOPAEDICS
AND SPINE SURGERY**

MEDACTA.COM



Medacta International SA
Strada Regina - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch

製造販売業 [許可番号:13B1X10060] メダクタジャパン株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町5-3-5 麹町中田ビル
TEL 03-6272-8797 FAX 03-6272-8798

販売名: Mecta-C Cervical ケージ
医療機器承認番号: 22400BZX00484000
販売名: Mecta-C TIPEEK Cervical ケージ
医療機器承認番号: 22800BZX00026000

商標および登録商標の権利はすべての所有者の財産です。

Mecta-C
手術手技

参照番号: 99.44C.82
改訂: 03

最終更新日: 2019年05月