*2017 年 10 月（第 2 版 B.0）
2017 年 1 月（第 1 版 A.0）
承認番号：22800BZX00469000

機械器具 （24） 知覚検査又は運動機能検査用器具
高度管理医療機器 筋肉内刺激用プローブ 36957003

ニューベイシブ刺激電極

再使用禁止

【警告】
本品を用いてXLIF（eXtreme Lateral Interbody Fusion；側方又は前方側方進入椎体間固定術）を行う際には、以下の条件を満たすこと。
・脊椎脊髄外科手術の専門知識、及び LLIF（Lateral Lumbar Interbody Fusion；側方進入椎体間固定術）の知識を有し、関連学会指定のトレーニングを受けた医師のみ使用すること。
・合併症発生時の緊急対応可能な体制を有する施設、又は緊急対応可能な体制を有する医療機関との連携が整備された施設で、本品が用いられること。

【禁忌・禁止】
*［併用医療機器］「相互作用の項参照」
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
・除細動器
・当社指定以外の機器の接続。［不十分な刺激又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高める可能性がある。］

［使用方法］
・EMG 刺激シャフト及びダイレーターチューブは5回までの使用を厳守すること。［性能又は品質が低下する可能性がある。］
・MaXcess4 XLIF 電極は単回使用の製品である。再使用及び再滅菌は行わないこと。［性能又は品質が低下する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は脊椎手術に際し神経要素損傷の発生を低減させるため、組織に電気刺激を加えるための刺激電極である。神経モニタリング装置と接続して使用する。

2. 外観
1) EMG 刺激シャフト



2) ダイレーターチューブ 6mm

3) ダイレーターチューブ 9mm

4) ダイレーターチューブ 12mm



5) MaXcess4 XLIF 電極



3. 原材料

EMG 刺激シャフト		ステンレス鋼
ダイレーターチューブ		アルミニウム合金
MaXcess4 XLIF 電極	本体	ポリフェニルサルホン
	導電部	導電性インク
	絶縁部	ウレタンオリゴマー/（メタ）アクリレート モノマー組成物
	ホック部	導電性インク

【使用目的又は効果】
本品は側方又は前方側方進入椎体間固定術において、組織及び神経に電気刺激を伝え、神経を探知するために使用される導体である。ただし、以下のように使用する場合もある。

ダイレーターチューブ：刺激電流を流さない状態で、開創器を設置するために挿入経路を確保する器械としても使用する。

EMG 刺激シャフト：側方又は前方側方進入椎体間固定術以外の脊椎外科手術においても使用する。（例：前方又は後方の除圧術や前方又は後方固定術等）。

【使用方法等】
1. 準備
1) EMG 刺激シャフト、ダイレーターチューブ及び MaXcess4 XLIF 電極は未滅菌品であり、必ず高圧蒸気滅菌をしてから使用のこと。推奨滅菌条件は以下の通りである。

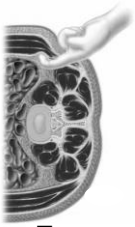
EMG 刺激シャフト、ダイレーターチューブ
（滅菌耐用回数：5 回）

滅菌パラメータ	真空脱気式	重力置換式
温度 （℃）	132	132
時間 （分）	10	34

MaXcess4 XLIF 電極
（単回使用）

滅菌パラメータ	真空脱気式
温度 （℃）	132
時間 （分）	10

2. 標準的手順
使用手順の一例（XLIF を行う場合）
1) 皮切・展開（図 1）
患者を側臥位とし、術中透視を用いて手術を行う椎間高位を確認し皮切・展開を行う。


図1

2) 椎間板への進入（図 2）
神経モニターシステムのモードを XLIF モードにする。
ダイレーターチューブを用いて、後腹膜腔から大腰筋を経て前方側方より椎体間へアプローチする。この時、当社が指定した神経モニターシステムを用いて大腰筋内の神経の位置を確認しながら、神経を避けて、目的とする椎間板に達したことを術中透視下で確認する。ダイレーターチューブからの刺激電流

手術手技書を必ずご参照ください。

の方向が前方に向いている状態で、神経モニターシステムのカラーコードがグリーンであることを確認する。もしカラーコードがイエロー又はレッドを示した場合には、ダイレーターチューブの前方に神経が走行している可能性があるため、一旦ダイレーターチューブを大腰筋から抜いて、神経より前方になるように再度ダイレーターチューブを挿入すること。また1本目のダイレーターチューブの挿入時に、ダイレーターチューブからの刺激電流の方向が後方に向いている状態で、神経モニターシステムのアラームがレッドの場合には、ダイレーターチューブが神経に近過ぎるため、一旦大腰筋から抜いて、少し前方の位置から再度ダイレーターチューブを挿入すること。

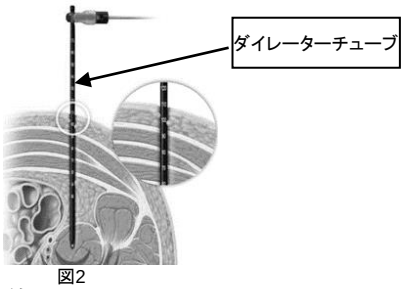


図2

3) 刺激電流の印加等
ダイレーターチューブに EMG 刺激用クリップ（SW 付）を接続する。刺激パラメータ等は、神経モニターシステムで設定する。刺激のオン/オフは、EMG 刺激用クリップ（SW 付）、又は神経モニターシステムで行う。
アノード電極及び導出電極には、デュアル体表面電極、デュアル体表面電極 II、デュアル NV 針電極を用いる。

4) 開創器の設置
開創器（自社専用品）にMaXcess4 XLIF電極を設置し、神経モニターシステムで神経の位置を確認しながら、神経を避けて開創器（自社専用品）を設置する（図3）。設置後は、ライトケーブル（自社専用品）を専用手術器械に取付け、光源により術野が直視できるようにする。MaXcess4 XLIF電極への刺激電流の印加は3) を参照して行う。

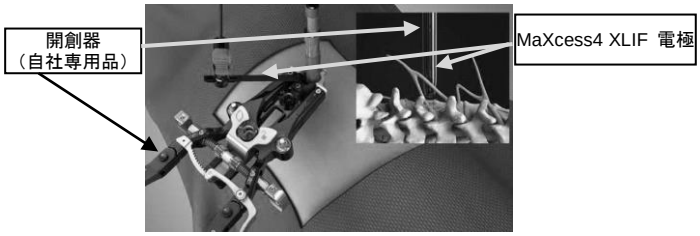


図 3

これ以降は、EMG 刺激シャフトをハンドル（自社専用品）に取り付け、神経モニターシステムで神経の位置を確認しながら、神経を避けて手術を行う（図 4）。
EMG 刺激シャフトへの刺激電流の印加等は 3)を参照して行う。



図 4

5) 閉創
閉創は通常の手順で行う。
上記に示した使用方法は後腹膜腔から大腰筋を経て腰椎に進入する XLIF である。

3. 使用手順の一例（本品で骨のブリーチを確認する場合）
1) 神経モニターシステムのモードを、連続測定を行う場合には、Dynamic モードを、一回測定の場合には Basic モードを選択する。

2) EMG 刺激シャフトをハンドル（自社専用品）に取り付け、神経モニターシステムで神経の位置を確認する。EMG 刺激シャフトへの刺激電流の印加等は 2.3)を参照して行う。

神経モニターシステム : NV M5 神経モニターシステム（認証番号: 223ADBZX00079000）
EMG 刺激用クリップ（SW 付）:（認証番号: 223ADBZX00079000）
デュアル体表面電極（届出番号:13B1X10169000001）
デュアル体表面電極 II（届出番号:13B1X10169000025）
デュアル NV 針電極（認証番号:224ADBZX00040000）

神経モニターシステムのカラーコードが赤もしくは黄を示した場合には、神経が近傍に存在する可能性があるため、注意して操作を行うこと。特に赤は、すぐ近傍に存在する可能性があることから、特に慎重に操作を行うこと。

EMG 刺激シャフトは XLIF 以外の脊椎外科手術（低侵襲又はオープン）にも用いることができる。

ダイレーターチューブは、刺激電流を流さない状態で、開創器を設置するための挿入経路を確保する器械としても使用する。

本品でXLIFを行う際には、弊社が指定したインプラントを使用すること。

4. 使用方法に関連する使用上の注意
・本品及び併用する機械器具を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経及び血管を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視による神経根の確認を行い、慎重に行うこと。神経・血管・椎体等を損傷した際には、止血等の処置を行い、経過観察を十分に行うこと。
・神経モニターシステムの情報はあくまで補助的な情報である。医師が他の情報等も考慮して、総合的に最終判断をすること。
・使用前に本品の点検を行い、損傷や劣化などの異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。
・ダイレーターチューブ、EMG 刺激シャフトの洗浄には、「アルカリ系洗剤」は使用しないこと。
・ケーブル接続部は液体と接触させないこと。
・機器の破損や、絶縁コーティングの剥離の原因となるので、機器に傷をつける、衝撃を与える、こするといったことをしないよう注意すること。
・偽陽性反応が頻回に発生するときは、本品が損傷している可能性がある為、本品を新しいものと交換すること。
・刺激電流の印加直後あるいは印加中に、インピーダンスの異常を神経モニターシステムが検知すると、警告を発し、刺激電流が停止する。再度印加する前に、本品や貼付した電極、ケーブル等との接続やノイズ等の点検を行うこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
・心臓ペースメーカーなどの電子機器を埋め込んだ患者[専門家による医学的意見を得てからでない限り、電気刺激を加えないこと。]

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 重要な基本的注意
・本品は、弊社指定の神経モニターシステム及び同モニターシステムと組み合わせ可能な電極や医療機器以外とは接続しないこと。使用する前には、接続する他の医療機器の添付文書や説明書を読み、警告および注意をすべて把握すること。これを怠ると、医学的に深刻な結果につながる恐れがある。
・本品によるモニタリングは、神経の識別・位置確認の支援であり、術中の不測の神経切断を防ぐものではない。本品を使用する手術では、目視による神経の位置確認を十分に行うこと。
・経胸的刺激を回避するために、本品とともに使用するアノード電極を患者の胸部を横断するように装着しないこと。胸部への電流の伝達は、死亡に至る可能性のある心律動障害の原因となるおそれがある。
・神経モニタリングには、術前からの神経麻痺や麻酔薬、筋弛緩剤が影響する為、刺激電流の印加によって反応が得られない場合もある為、麻酔科医に相談すること。

*3. 相互作用(他の医薬品・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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取りはずすこと。	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。
除細動器	除細動を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取り外すこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は除細動器の取扱説明書の指示に従うこと。

[併用注意](併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器(電気メス)	電気手術器(電気メス)の使用する際は、使用上の注意に従うこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・破損
・破損した機器の体内遺残
・機能不良、動作不良
・短絡
*・偽陰性反応・偽陽性反応

2) 重大な有害事象
・感染
・火傷
・骨の損傷・穿孔
・血管、脊髄、神経(大腰筋内等)、筋肉、人体、髄膜、横隔膜又は内臓(肺、腸管等)などの損傷及び損傷によって発生する障害(出血など)
・本品の原材料や異物へのアレルギー反応
・疼痛
・麻痺
・知覚又は感覚異常
・感覚機能又は運動機能の喪失
・神経障害
・泌尿器系、生殖器系障害
・呼吸器系障害
・消化器系障害
・循環器系障害
・創傷壊死、創傷離開等の創傷部における合併症
・血行再生障害
・死亡

*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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用
妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が、危険性を上回ると医師が判断した場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
滅菌耐用回数(自己認証による)
EMG 刺激シャフト :5 回
ダイレーターチューブ :5 回
MaXcess4 XLIF 電極 :単回使用

【承認条件】
本品を用いて側方進入椎体間固定術又は前方側方進入椎体間固定術を行う際には以下の条件が満たされるよう必要な措置を講ずること。また、承認条件の遵守状況を定期的に報告すること。

1. 脊椎脊髄外科手術並びに側方進入椎体間固定術及び前方側方進入椎体間固定術に関連する教育プログラム等であって関連学会が指定するものを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用すること。

2. 側方進入椎体間固定術及び前方側方進入椎体間固定術に伴う腸管損傷等の合併症への緊急対応が可能な知識を有する医師及び設備を有する施設又はこれらの体制を有する医療機関との緊急対応に関する連携が整備された施設で、本品が用いられること。

【主要文献及び文献請求先】
*ニューベイシブジャパン株式会社
〒104-0061
東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F
TEL:03-3549-6500
FAX:03-3549-6503

***【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:ニューベイシブジャパン株式会社

製造業者:ニューベイシブインク社(サンディエゴ)
NuVasive,Inc. (San Diego)
アメリカ合衆国

NUVASIVE® Speed of Innovation®

9402489808 B

手術手技書を必ずご参照ください。