2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器承認番号：30600BZI00027000

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（JMDN コード：36957003）

SafeOp ダイレーター

再使用禁止

【警 告】

[使用方法]
神経が近傍にあるかの確認には tEMG（トリガーEMG）を用いること。（【使用方法等】及び【使用上の注意】2.重要な基本的注意の項参照。）
本品を用いて LIF（Lateral Interbody Fusion；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 LIF 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。
- 合併症発生時に緊急対応が可能な体制のある施設、又は緊急対応が可能な体制を有する保険医療機関との連携が整備された施設において本品を用いる。

なお、LIF 法を行う際には、日本脊椎脊髄病学会及び日本脊髄外科学会の定める最新の基準に従って使用すること。

【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
- 製造元指定以外の機器及び装置との接続。[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おそれがある。]

[使用方法]
- 再使用及び再滅菌禁止 [性能又は品質が低下するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈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。
本品の構成品は、単品販売として流通させる場合がある。
※本品と併用する神経モニタリングシステム
SafeOp 神経モニタリングシステム
（医療機器認証番号：306ADBZI00024000）

〈形状・構造等〉
・SafeOp 刺激用ボールチッププローブ(滅菌済)



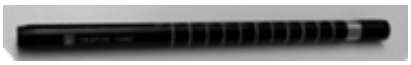
・イニシャルダイレーター



・セカンダリーダイレーター



・ターシャリーダイレーター



・ターシャリーダイレーター　オーバル



〈原材料〉ステンレススチール、アルミニウム合金、パリレン C、ケミカルコンバージョンコーティング

〈原理〉
刺激電流を本品の先端部から流し、筋電反応等を誘発させる。

【使用目的又は効果】

本品は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。なお、本品は、以下のように使用する場合もある。
ダイレーター：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。
プローブ：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. 側方進入椎体間固定術を行う場合
本品のダイレーターを介して椎間板進入位置における患者の前方、後方、頭側及び尾側の 4 方向で tEMG の刺激電流値を測定すること。その際、前方電流値が後方電流値より大きいこと、及び頭尾側電流値が前方電流値と後方電流値の間であることを必ず確認すること。
前方電流値が後方電流値より小さい場合、神経が前方の近傍にあることを意味することから、進入位置を変更し、再度刺激電流値を測定すること。
1）皮切・展開
患者を側臥位（LTP の場合）又は腹臥位（PTP の場合）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。
2）ダイレーターの設置
神経モニタリングシステム（製造元指定品）の術式のタイプを選択する。
切開部より指を用いて腹壁と大腰筋の間に通路を作る。
通路にイニシャルダイレーターを大腰筋の表面まで挿入し、イニシャルダイレーターの位置を側面透視で確認する。
ダイレーターが安全な領域を通っていることを確認するために、神経モニタリングシステムを用いてダイレーターと神経の位置関係を確認する。ダイレーターと神経モニタリングシステムの接続には、同モニタリングシステムのクリップを用いる。
イニシャルダイレーターを椎間板の表面に達するまで進め、大腰

取扱説明書を必ずご参照ください。

筋繊維を慎重に分割する。イニシャルダイレーターが椎間板の側面に達したら、側面透視を使用してその位置を確認する。
イニシャルダイレーターにガイドワイヤ（製造元指定品）を挿入する。A/P 透視を用いて、イニシャルダイレーターの位置と方向、およびガイドワイヤの椎間板内の深さを確認する。
イニシャルダイレーター越しにセカンダリーダイレーター、及びターシャリーダイレーター　オーバル（LTP の場合）又はターシャリーダイレーター（PTP の場合）を椎間板に当たるまで挿入する。その間、神経モニタリングシステムを用いて各ダイレーターを刺激し、安全なワーキングスペースであることを確認する。
A/P 透視を用いて、ダイレーターの最終的な位置を確認する。
3) レトラクター（製造元指定品）・シム（製造元指定品）の設置
レトラクターを設置する。A/P 透視及び側面透視で、レトラクターの位置を確認する。
ダイレーターを取り外し、レトラクターを所望の位置まで開く。その後、プローブを用いて、ワーキングスペースに神経がないことを確認する。
その後、シムを設置する。
※LTP の場合、ダイレーターを設置した状態で、プローブをターシャリーダイレーター　オーバルとレトラクターのブレードの間の通道を刺激し、ワーキングスペースに神経がないことを確認することもできる。その後、シムを設置し、ダイレーターを取り外す。
以降、適宜、プローブを用いてレトラクションが安全に行われているか、及びワーキングスペースに神経がないことを確認する。
4) ケージ（製造元指定品）の挿入
以降、ケージの挿入の準備、ケージの挿入、閉創を、ケージの使用方法に基づき行う。

2.骨のブリーチを確認する場合
1) 準備
神経モニタリングシステム（製造元指定品）の術式のタイプを選択する。
2）骨のブリーチの確認
神経モニタリングシステムに接続したプローブを用いて、骨のブリーチの可能性を調べる。なお、脊椎スクリュー（製造元指定品）を介して刺激電流を印加することにより、骨のブリーチの可能性を調べることもできる。

《使用方法に関連する使用上の注意》
- 本品及び併用される機器を椎間板や椎体に挿入する際、神経や血管を損傷させないように、必要に応じて手術領域を十分に開大し、目視で神経根を確認し、注意深く手術を行うこと。神経、血管、椎体等に損傷が生じた場合は、止血等の適切な処置を施し、十分な観察を行うこと。
- 神経モニタリングシステムの情報は補助的な情報であり、医師は他の情報も総合的に考慮し、総合的な最終判断をする必要がある。
- 本品を使用する前に点検を行い、損傷や劣化等の異常がないことを確認すること。異常が見られる場合は、使用しないこと。
- ハーネス／ケーブル接続部は、液体と接触させないこと。
- 機器に損傷や絶縁コーティングの剥離を引き起こすおそれがあるため、機器に傷をつけたり、衝撃を与えたり、こすったりしないように注意すること。
- 本品が神経モニタリングシステムと組み合わせて使用されている際に、tEMG 結果において、偽陽性反応を頻繁に示す場合は、本品が損傷しているおそれがあるため、新しいものと交換すること。
- 刺激電流を印加する際等に異常が検知され、警告が発せられて刺激電流が停止した場合、再度印加する前には、本品や電極の接続、ケーブル等との関連でノイズ等を点検すること。
- 使用中に、ボールチッププローブやダイレーターの周辺で生理食塩水洗浄を行わないこと。生理食塩水が刺激電流の短絡を引き起こし、神経モニタリングシステムが不適切に動作するおそれがある。

<SafeOp 刺激用ボールチッププローブ(滅菌済)の使用方法に関連する使用上の注意>
- 測定結果を正確に得るために、脊椎スクリュー（可動型）を介して刺激電流を印加する際には、ボールチッププローブの先端部がシャンクヘッドのホールに完全に挿入されていることを確認し、それから刺激電流を印加すること。
- 測定結果を正確に得るために、脊椎スクリューを介して刺激電流を印加する場合は、チューリップが軟組織に触れていないことを確認し、その後刺激電流を印加すること。
- 測定結果を正確に得るために、脊椎スクリューと手術器械（ガイドワイヤ等）を組み合わせた状態で、刺激電流を印加しないこと。

【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）
次の患者への使用の場合は十分に注意し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。
- 心臓ペースメーカや植込み型除細動器、その他の金属製機器又は電子機器を埋め込んだ患者に対しては、専門の医師の指導監督下でない限り、電気刺激を加えてはならない。［電気ショック、熱傷、電気的干渉、死亡の原因となるおそれがある。］

2. 重要な基本的注意
- tEMG を行う際、オーディオ設定を変更することにより音声での電流値読み上げをビープ音に変更することが可能である。ビープ音設定では、電流値の閾値により異なるリスクレベルを確認することができる。

電流値	ビープ音	リスクレベル
12 mA 以上	1 秒に 1 回	低リスク
7～11 mA	1 秒に 2 回	中リスク
6 mA 以下	1 秒に 3 回	高リスク

リスクレベルはあくまで目安であることから、低リスク及び中リスクの場合であっても、神経の位置に注意しながら進入位置を決定すること。
- 神経モニタリング中の患者に電気メスを使用すると、神経モニタリングに干渉が生じるおそれがある。電極部位でのショック・感電や火傷を避けるため、対極板の適切な配置と接続については電気メスメーカーの指示に従うこと。
- 臓器・器官、神経、又は血管の近くで刺激器具を使用する場合は最新の注意が必要である。
- 本品の取り扱いを誤ると、本来の用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み、破損を引き起こしたり、患者や使用者に怪我を負わせたりするおそれがある。
- すべての記録には接地電極を設置する必要がある。
- 本品は、埋植用ではない。そのため、器具が破損し、破片が患者の体内に残存した場合、アレルギー、感染症、又は、追加手術が必要になる合併症等の、術後合併症を引き起こすおそれがある。よって、破片が患者の体内に残存しないようにしなければならない。
- 本品は、製造元指定の神経モニタリングシステム及び電極や医療機器以外とは接続しないこと。使用する前に、接続する他の

取扱説明書を必ずご参照ください。

医療機器の取扱説明書や添付文書を熟読し、警告や注意事項を十分に理解すること。これを怠ると、医学的に深刻な結果につながるおそれがある。
・ 本品によるモニタリングは、主に神経の探知と位置確認を支援するものであり、手術中に予期せぬ神経の損傷を完全に防ぐものではない。本品を使用する際には、視覚的な手段で神経の位置を十分に確認すること。
・ 経胸的な刺激を回避するために、本品と一緒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、致命的な心律動障害を引き起こすおそれがある。
・ 神経モニタリングでは、手術前に投与された神経麻痺薬や麻酔薬、筋弛緩剤が影響を及ぼすおそれがあるため、刺激電流による反応が得られない場合が考えられる。そのような場合、麻酔科医に相談すること。
・ 推奨される最大刺激パラメータは以下のとおりである。
  - 最大電流: 40mA
  - 最大電圧: 380V
  - 最大パルス幅: 200μs
  - 最大周波数: 20Hz
  - 最大 RMS 電流: 2.53mA

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器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、併用している電極を患者から取り外すこと。	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、併用し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。
製造元指定以外の機器の接続	本品が正常に作動しない又は患者の安全性を保障できない。	適切なモニタリングが行えない原因になる。

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・ 断線
・ 電源が入らない
・ 通電不良
・ 破損
・ 機能不良、動作不良、接続不良
・ 短絡
・ 偽陰性反応・偽陽性反応

2) その他の不具合
・ 包装の損傷や開封

3) 重大な有害事象
・ 感染
・ 火傷
・ 骨の損傷・穿孔
・ 硬膜裂傷、偽性髄膜瘤、瘻孔（フィステル）、脳脊髄液漏出、髄膜炎
・ 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）等の損傷及び損傷によって発生する障害（出血等）
・ 本品の原材料や異物へのアレルギー反応
・ 本品の破損による破損片の体内遺残
・ 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
・ 手術時間の延長（30 分以上）、手技の変更及び再手術
・ 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、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児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〉
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。
〈有効期間〉
ラベルに表示（自己認証による）

【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。
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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ATEC Japan 株式会社
電　話　番　号　：050-1754-8920

取扱説明書を必ずご参照ください。

外国製造業者　：アルファテック　スパイン　インク
（Alphatec Spine, Inc.）
国　　名　：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。