

KYPHON キュレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

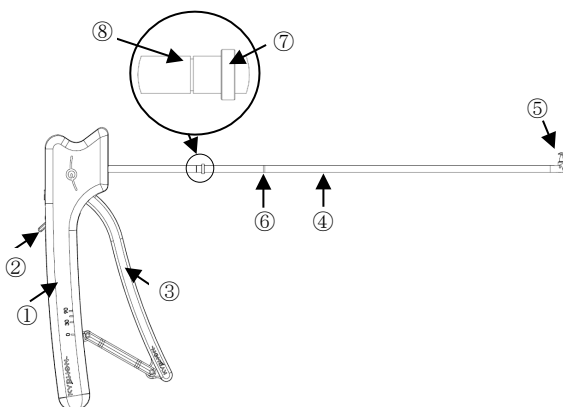
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品の形状、構造は以下のとおりである。

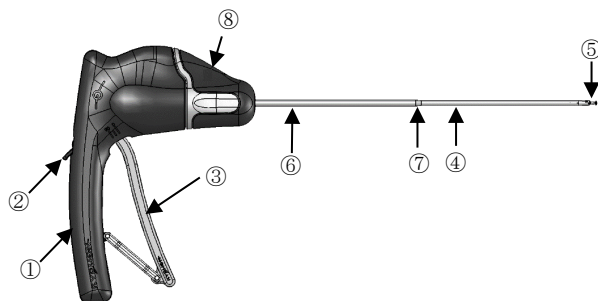
1) タイプ 1

対象部位の状態に応じて異なる先端形状の製品が 3 種類ある (8 mm T-tip、6.5 mm Wedge tip 及び 8.5 mm Wedge tip)。



各部の名称: ①ハンドル、②ロックスイッチ、③レバー、④シャフト、⑤先端部、⑥エグジットマーカ、⑦ストッパー、⑧切込み線

2) タイプ 2



各部の名称: ①ハンドル、②ロックスイッチ、③レバー、④シャフト、⑤先端部、⑥エグジットマーカ、⑦ストッパー、⑧インジェクターキャップ

2. 原理

本品は、脊椎の経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、作成された経皮的挿入経路から挿入する。ハンドルを握ることにより先端部の角度を調整することができ、ハンドルを前後左右に動かして椎体内の骨を切削し、キャビティの形成を補助する。

** 3. 材質

ステンレス鋼

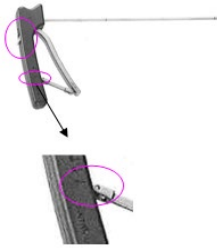
【使用目的又は効果】

本品は、KYPHON BKP システムを用いる経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、椎体内の海綿骨の状態により、キャビティを十分に形成できない場合等に、医師の判断により、作成された経皮的挿入経路を介し椎体内に導入され、椎体内の骨を切削し、キャビティの形成を補助するために使用する。

【使用方法等】

** 1. 使用方法

本品の使用法例は以下に示すとおりである。

- 1) 脊椎の経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) の手順に従い、骨への経皮的挿入経路を作成し、カニューラ等の外筒管を本品の挿入経路として残す。
- 2) 本品先端部がシャフトと一直線になっていること、また、レバーの目盛りが「0」を指していることを確認して本品をカニューラ内に挿入する。必要に応じて、ロックスイッチを「Unlocked」の位置に合わせて、本品先端部がシャフトと一直線になるよう調整し、レバーの目盛りを「0」に合わせる。
- 3) X 線透視下で観察しながら、本品をカニューラ内に進め、椎体内の目的の位置に本品先端部が達していることを確認する。
- 4) X 線透視下で観察しながら、ロックスイッチを「Locked」又は「Unlocked」の位置に切り替えて、レバーをハンドル側に押して本品先端部を展開させる。
- 5) X 線透視下で観察しながら、本品を前後左右に動かして慎重に削骨を行う。必要に応じて、レバーを使い先端部の展開角度を調整する。
- 6) 削骨が完了したら、ロックスイッチを「Unlocked」に合わせてレバーを完全に開放状態にする。
- 7) X 線透視下で本品先端部がシャフトと一直線になっていること、また、レバーの目盛りが「0」を示していることを確認してから本品をカニューラ内から抜去する。

* 本品の手技書を必ず参照すること

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品の操作は、高解像度の X 線透視下で治療対象部位を観察しながら、術前計画に従い慎重に行うこと。
- 2) シャフトのエグジットマーカは本品先端部がカニューラ先端に達したことを示す。
- 3) 削骨中は、必ず本品のハンドルを持ち、レバーを押さないようにする。
- 4) キュレット先端に過度のねじりをかけないこと。
- 5) 本品を抜去する際は、必ずハンドルを持ち、レバーを押さないようにすること。レバーを押すと、先端部が展開して損傷の原因となる場合がある。
- 6) タイプ 1
 - (1) ストッパーは、シャフトがカニューラの先端から約 37mm 出た位置を示す。
 - (2) タイプ 1 は、ロックスイッチを「Locked」に合わせたとき、本品先端部が、0°、30°、60° 及び 90°（各目盛りは 30° 毎を示す）の角度にのみ段階的に展開できる。ロックスイッチを「Unlocked」に合わせたときは、本品先端部が 0° から 90° まで連続的に展開できる。
 - (3) タイプ 1 は過度のねじりがかかると、切り込み線で分離することで先端部の破損を防ぐ設計となっている。本品の使用中に切り込み線で分離した場合は、それ以上使用しないこと。先端部が破損した場合は、本品先端の除去等の介入の必要性を検討し、適切な処置を行うこと。
- 7) タイプ 2
 - (1) ストッパーは、シャフトがカニューラの先端から約 35 mm 出た位置を示す。
 - (2) タイプ 2 は、ロックスイッチを「Locked」に合わせたとき、本品先端部が、0°、45° 及び 90° の角度にのみ段階的に展開できる。ロックスイッチを「Unlocked」に合わせたときは、本品先端部が 0° から 90° まで連続的に展開できる。
 - (3) タイプ 2 は過度のねじりがかかると、破損を防ぐためインジケータキャップがハンドルに対して回転することで先端部が分離する設計となっている。インジケータキャップを再装着することで、先端部を再嵌合することができる。
 - (4) タイプ 2 を再嵌合する場合は、ロックスイッチがロック解除の位置にあることを確認し、必ず本品をカニューラから抜去し、再嵌合すること。
 - (5) タイプ 2 の使用中にインジケータキャップが 4 回以上外れた場合、それ以上使用しないこと。

- (5) 穿孔損傷（硬膜裂傷等）
- (6) 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

*【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：メドトロニックソファモアダネック株式会社
 カスタマーサポートセンター
 0120-998-305
 製造業者：メドトロニック ソファモア ダネック
 ユーエスエー インク
 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc
 アメリカ合衆国

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本機器を使用した手術は、脊椎外科の専門知識を有し、本システム特定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。
 - (1) 先端部の破損
 - (2) 抜去困難
- 2) 重大な有害事象
 本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する可能性がある。
 - (1) 麻痺(完全麻痺あるいは不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
 - (2) 出血、血腫、血管損傷、血栓
 - (3) 呼吸器系障害(肺塞栓、血胸、気胸等)
 - (4) 感染