

高度管理医療機器
(管理医療機器)

医療用品 (4) 整形用品
(機械器具 (58) 整形用機械器具)
脊椎内固定器具
(単回使用脊椎手術用器械)

JMDN コード: 37272003
(JMDN コード: 70963012)

CDH SOLERA Voyager FNS システム (セメントデリバリーデバイス(CDD)、セメントデリバリーガイドチップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

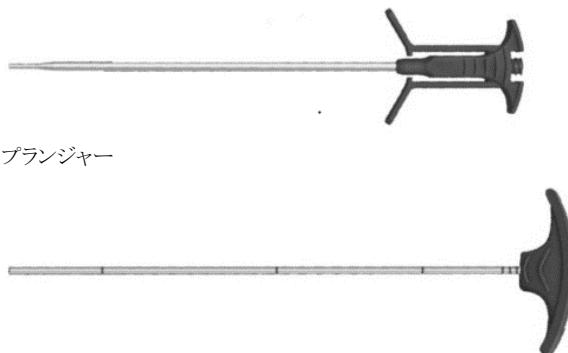
- 使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

<セメントデリバリーデバイス(CDD)>

アウターシース



2. 機能

<セメントデリバリーデバイス(CDD)>

アウターシース内に注入した骨セメントをプランジャーで押し出すことで脊椎スクリューを介して脊椎へ骨セメントを注入する。

<セメントデリバリーガイドチップ>

脊椎スクリューを介して脊椎へ骨セメントを注入する際にセメントデリバリーガイドの先端に取り付けるチップとして用いる。

3. 材質

ステンレス鋼

4. 原理

ナットを用いて、脊椎スクリューと脊椎ロッド又は脊椎コネクターを締結することによって、脊椎を固定する。

骨強度が低下した脊椎に対して、本品の脊椎スクリュー(可動型)タイプ2(Φ5.5mm×60mm及びΦ6.5mm×60mmを除く。)と骨セメントを併用することで、スクリュー遠位部周囲の海綿骨に骨セメントが噛み合って固まり、脊椎スクリューを脊椎に固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、脊柱変形(側弯症、後弯症、前弯症)、外傷、腫瘍、変性椎間板症、脊椎すべり症、脊柱管狭窄症、偽関節等の脊椎障害のため、脊椎固定術の適用が必要とされる患者に対する胸椎、腰椎、仙椎及び腸骨の脊椎後方固定術に用いられる脊椎内固定器具であり、脊椎の一時的な固定、支持又はアライメント補正を行う。骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用することが可能である(腸骨を除く)。本品は経皮的に使用することが可能である。

【使用方法等】

* 本品の一般的な手技は以下に示すとおりである。

骨セメント(販売名: KYPHON HV-R 骨セメント、承認番号: 22200BZX00119000)を併用する際に用いる手術器械はA又はBの組み合わせで使用する。

	構成品名	販売名
A	セメントデリバリーデバイス(CDD)	• 本品 • CDH 骨セメントデリバリーシステム(認証番号: 307ADBZX00097000)
	セメントデリバリーガイドチップ	
	セメントデリバリーガイド	FNS 骨セメント用器械(届出番号: 13B1X10244S00057)
B	セメントデリバリーデバイス(CDD)	• 本品 • CDH 骨セメントデリバリーシステム(認証番号: 307ADBZX00097000)
	セメントデリバリーシャフト	CDH 骨セメントデリバリーシステム(認証番号: 307ADBZX00097000)
	ロックスリーブ	FNS 骨セメント用器械(届出番号: 13B1X10244S00057)

<セメントデリバリーガイドチップとセメントデリバリーガイドを使用する場合(Aの組み合わせの場合)>

1. 骨セメントを準備する。
2. 骨セメントをCDDのアウターシース内に注入する。
3. 骨セメントの粘度を確認する。
4. セメントデリバリーガイドチップをセメントデリバリーガイドの遠位先端に取り付ける。
5. セメントデリバリーガイドチップを取り付けたセメントデリバリーガイドを脊椎スクリューのスクリューヘッドにねじ込む。
6. セメントデリバリーガイドにCDDのアウターシースを挿入し固定する。
7. CDDのプランジャーをアウターシースに挿入し、X線透視下で意図した量の骨セメントが注入されるまでプランジャーを押して骨セメントを注入する。
8. 骨セメント硬化後、CDDを挿入したセメントデリバリーガイド及びセメントデリバリーガイドチップを一体のまま脊椎スクリューから取り外す。

<セメントデリバリーシャフトとロックスリーブを使用する場合(Bの組み合わせの場合)>

1. 骨セメントを準備する。
2. 骨セメントをCDDのアウターシース内に注入する。
3. 骨セメントの粘度を確認する。
4. ロックスリーブにセメントデリバリーシャフトを挿入し固定する。

本品の手技書を必ず参照すること。

5. ロックスリーブに挿入したセメントデリバリーシャフトを、脊椎スクリューのスクリューヘッドにねじ込む。
6. セメントデリバリーシャフトに CDD のアウターシースを挿入し固定する。
7. CDD のプランジャーをアウターシースに挿入し、X 線透視下で意図した量の骨セメントが注入されるまでプランジャーを押して骨セメントを注入する。
8. 骨セメント硬化後、CDD 及びセメントデリバリーシャフトを挿入したロックスリーブを脊椎スクリューから取り外す。

[使用方法等に関する使用上の注意]

1. 緊急時に備えて代用品を準備すること。
2. セメントデリバリーデバイス(CDD)は、セメントデリバリーガイド、セメントデリバリーガイドチップ及び横穴付き脊椎スクリューと組み合わせて使用すること。
3. 骨セメントをセメントデリバリーデバイス(CDD)に注入する際、アウターシース内に空気が残らないようにすること。
4. 骨セメントを注入したセメントデリバリーデバイス(CDD)のアウターシースを手で握ると、体温によって骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントが注入されている部分を手で触れないように注意する。
5. 骨セメントを注入する際に過剰な圧力を加えたりしないこと。
6. 骨セメントを横穴付き脊椎スクリューに注入する際は、必ず術中透視下又は術中イメージで骨セメントの注入状態を確認しながら作業を行い、椎体外への骨セメントの漏出が確認された場合は直ちに注入作業を中止すること。
7. セメントデリバリーガイドアッセンブリを横穴付き脊椎スクリューから取り外したのち、セメントデリバリーガイドからセメントデリバリーデバイス(CDD)を取り外すこと。
8. セメントデリバリーガイドアッセンブリを横穴付き脊椎スクリューから取り外した際は、セメントデリバリーガイドチップが一緒に取り外したものに含まれていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

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
当社が認めていない 他社製品	正常な機能が得られないおそれがある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損又は変形
 - (2) 本品の機能不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
 - (2) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 3) その他の不具合及び有害事象
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 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。
- 3) 湿度の高い場所及び直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

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 (米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]