

KYPHON ASSIST キット

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

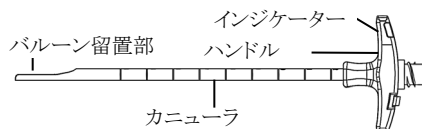
【形状・構造及び原理等】

本品は、椎体内への経皮的挿入経路を確保するための中空構造を有するカニューラ、椎体を切削、穿孔するための形状を有するスタイレット及びガイドとして使用するダイレーターから構成される。カニューラのハンドル部には、バルーン留置部の向きを示すインジケーターを有する。

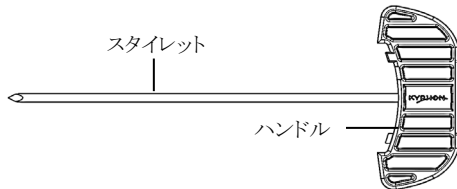
** 1. 形状

1) タイプ 1

(1) カニューラ



(2) スタイレット

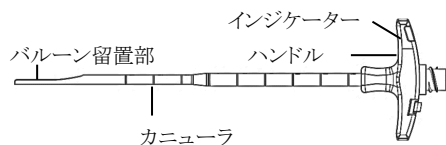


(3) ダイレーター

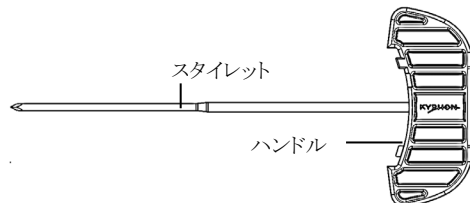


2) タイプ 2

(1) カニューラ



(2) スタイレット



(3) ダイレーター



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品は、椎体内への経皮的挿入経路を作成及び確保することを意図した手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における切削、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

1. 使用方法例:カニューラ交換法

- ** 1) 経皮的後弯矯正術の手技に従い、オステオ・イントロデューサー等^{※1, 2 又は 3}を用いて椎体へ刺入する。
- ** 2) オステオ・イントロデューサー等のうち、スタイレット^{※1, 2 又は 3}のみを引き抜き、カニューラ^{※1, 2 又は 3}はそのまま留置する。
- ** 3) オステオ・イントロデューサー等のカニューラ^{※1, 2 又は 3}の中に、本品のダイレーターを挿入する。
- ** 4) 本品のダイレーターのみを残し、カニューラ^{※1, 2 又は 3}を抜去する。
- 5) 本品のカニューラをダイレーターに沿って挿入する。
- 6) 本品のダイレーターのみを抜去する。
- 7) 本品のスタイレットを挿入し、カニューラと嵌合させる。必要に応じて、外科用 X 線透視下で確認しながら、カニューラ及びスタイレットを時計回り及び反時計回りに交互に回転させ、任意の深さまで刺入する。本品のスタイレットのみを抜去する。
- ** 8) インフレイタブル・ボーン・タンブ (IBT) ^{※1, 2 又は 3}を本品のカニューラに挿入し、カニューラのバルーン留置部へ IBT を留置する。併用する医療機器^{※1, 2 又は 3}の使用法に従い、IBT の拡張及び骨セメントの充填を行う。
- 9) 経皮的後弯矯正術の手技が完了したのち、本品を抜去する。

2. 使用方法例:ワン ステップ法

- 1) 外科用 X 線透視下で、対象椎骨の椎弓根の位置確認を行う。皮切位置を決定し、小切開を行う。
- * 2) 切開部から本品のカニューラとスタイレットを嵌合させた状態で刺入し、外科用 X 線透視下で確認しながら適切な位置まで先端を到達させる。この時、本品を時計回り及び反時計回りに交互に回転させ、刺入する。
- 3) カニューラを留置したまま、スタイレットを抜去する。
- 4) 以下、＜カニューラ交換法＞の 8)以降の工程と同様の操作を行う。

** ＜本品と併用する医療機器＞

番号	販売名	一般的名称	承認番号
※1	KYPHON BKP システム	単回使用椎体用矯正器具	22200BZX00118000
※2	KYPHON BKP システム EXPRESS	単回使用椎体用矯正器具	30500BZX00147000
※3	KYPHON BKP システム XPANDER2	単回使用椎体用矯正器具	30800BZX00183000

【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の観察をしながら、慎重に行うこと。

本品の手技書を必ず参照すること。

2. 本品の挿入時に機器間の抵抗を感じた場合は、使用せず新しい製品を使用すること。
3. 椎弓根を介しての椎体内への挿入経路作成には、最低でも椎弓根の幅が 5 mm 必要である。本品を椎体内に刺入する際には、MRI、CT 又はその他の画像撮影法で、治療椎骨の形状と寸法を充分把握して実施しなければならない。
4. カニューラ交換法において、本品のカニューラを挿入する際、ダイレーターが前方に進まないように注意すること。
5. 本品を刺入する際に、過度の力を加えないこと。組織損傷につながる恐れがある。
6. 製品の破損を防ぐため、骨へ刺入する際は必ずカニューラとスタイルットを組み合わせた状態で使用すること。
7. 本品の使用中にマレットを使用する場合は、ハンドルの部分を慎重にたたくこと。
8. 硬い骨を通過する際に、本品のカニューラがたわむ又は変形する恐れがあるため注意すること。硬い骨が認められる場合は、スタイルットとカニューラを嵌合させる又はキュレット等を使用すること。
9. 椎体内で使用中に本品の先端が破損した場合には、破片の除去等の介入が必要な場合がある。介入の必要性を検討し、適切な処置を行うこと。
- * 10. カニューラは、その刺入深度を確認できるように、印がついているが、この印は目安であるため刺入深度の確認は、必ず X 線透視下で行うこと。特に、カニューラのパルーン留置部が、椎体後壁を超えて椎体内にあることを X 線透視下で確認すること。
11. カニューラのハンドル部にはカニューラのパルーン留置部の方向を示すインジケーターがあるが、このインジケーターは目安であるため方向の確認は、必ず X 線透視下で行うこと。
- ** 12. IBT^{※1, 2}又は³を拡張する際に、IBT が適切に挿入されていることを X 線不透過マーカーの位置をもって確認すること。
- * 13. IBT の位置が適切でない場合、IBT がカニューラの開口部辺縁と接触することで破損する可能性がある。
14. 骨セメントの充填を行う際は、抜去困難となることを防ぐため、セメントが硬化する前にカニューラを椎体内から抜去すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 破損や抜去困難
 - (2) 機能不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血、血腫、血管損傷、血栓
 - (2) 呼吸器系障害(肺塞栓、血胸、気胸等)
 - (3) 穿孔損傷(硬膜裂傷等)
 - (4) 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
 - (5) 感染

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児患者への適用は、十分に注意すること[小児患者は本品の使用により負荷を受けやすいため。]

3. 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製品	目的の効果が得られない、及び安全が確保できない恐れがある。	当社が認めた製品以外と併用できることを検証していない。

【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 (米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]