

Medtronic

認証番号：307ADBZX00097000

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
単回使用脊椎手術用器械

JMDNコード:70963012

CDH 骨セメントデリバリーシステム (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

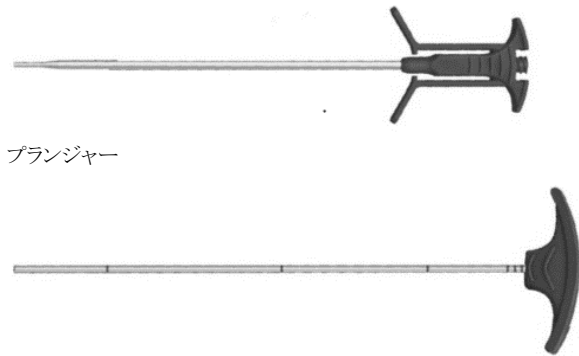
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【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



<セメントデリバリーガイドチップ>



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に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に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

本品の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に、本品のセメントデリバリーデバイス(CDD)のアウターシースを挿入する。あらかじめアウターシース内に注入しておいた骨セメントをプランジャーで押し出し、脊椎スクリューを介して脊椎に注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔後の脊椎スクリュー及び脊椎内への骨セメントの注入に用いる(頸椎及び腸骨を除く)。

【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。

脊椎手術における使用方法例

1. 骨セメント※1をセメントデリバリーデバイス(CDD)のアウターシース内に注入する。
2. アウターシース先端から少量の骨セメント※1を押し出し、骨セメントの粘度を確認する。
3. 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※2の遠位先端に取り付ける。
4. 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※2を、脊椎に挿入した横穴付き脊椎スクリュー※3のスクリューヘッドにねじ込む。
5. セメントデリバリーガイド※2に CDD のアウターシースを挿入し固定する。
6. 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※1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。
7. 骨セメント※1硬化後、CDD を挿入したセメントデリバリーガイド※2及びセメントデリバリーガイドチップを一体のまま、横穴付き脊椎スクリュー※3から取り外す。

※1 販売名: KYPHON HV-R 骨セメント(承認番号: 22200BZX00119000)

※2 販売名: FNS 骨セメント用器械(届出番号: 13B1X10244S00057)

※3 販売名: CDH SOLERA Voyager FNS システム(承認番号: 30300BZX00108000)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損、亀裂等がないか確認すること。
2. 緊急時に備えて代用品を準備すること。
3. CDD は、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又はセメントデリバリーシャフト及びロックスリーブと横穴付き脊椎スクリューとを組み合わせる使用すること。
4. 骨セメントを 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。
5. 骨セメントを注入した 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こと。
6. 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。
7. 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。
8. 横穴付き脊椎スクリューのヘッド部からの骨セメントの漏出又はインプラントへの骨セメントの付着を避けるため、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 CDD を取り外すこと。
9. 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と一緒に取り外したものに含まれているか確認すること。
10. 横穴付き脊椎スクリューのヘッド部及びスクリュー部が同軸上に揃っていない状態では、ヘッド部にセメントデリバリーガイドチップを正しく取り付けられないため、セメントの漏出が起こる可能性がある。

本品の手技書を必ず参照すること。

【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、またそれに伴う出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折、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) 水など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]