

類別：機械器具（58）整形用機械器具

管理医療機器 一般的名称：単回使用脊椎手術用器械（JMDN コード：70963012）

（一般医療機器 一般的名称：手動式整形外科用セメントディスペンサ（JMDN コード：35809001））

アクセスキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再滅菌、再使用禁止[機器の構造的完全性を損なう可能性があるとともに、機器の故障を招いたり、他の患者への感染性物質の伝染による汚染が生じたりすることにより、患者が負傷、罹患、あるいは死に至るおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

・本品は、経皮的後弯矯正術において椎体への挿入経路の作製及び骨セメントの充填に使用される。

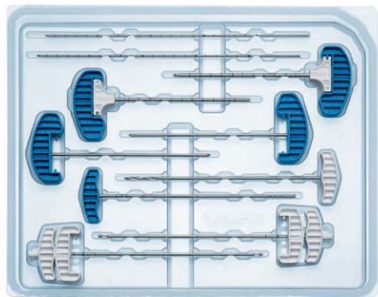
* 1. 材質

ステンレス鋼、ポリアミド

シリコーン油（Synflate 用アクセスキットのみ）

2. 外観

（代表例）



【使用目的又は効果】

本品は、脊椎の経皮的後弯矯正術のために用いる単回使用の手動式手術器械である。

【使用方法等】

・本品は滅菌済み単回使用製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。

・※のついたインプラント及び手術器械は本品には含まれない。

1. 椎体へのアプローチ

ガイドワイヤー又はトロカーを、経椎弓根アプローチ又は椎弓根外アプローチで挿入する。

<経椎弓根アプローチ>

- (1) 皮膚を切開する。
- (2) X 線透視下で、ガイドワイヤー又はトロカーの先端が椎体の横突起に触れるまで挿入する。挿入経路を確認し、ガイドワイヤー又はトロカーが椎弓根を通過するように椎体内に挿入する。



<椎弓根外アプローチ>

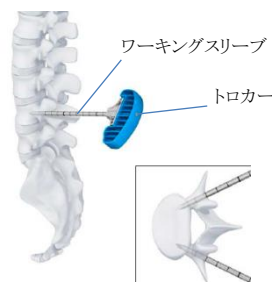
- (1) 皮膚を切開する。
- (2) X 線透視下で、ガイドワイヤー又はトロカーの先端が椎体の後外側表面に触れるまで挿入する。挿入経路を確認し、ガイドワイヤー又はトロカーを椎体内に挿入する。



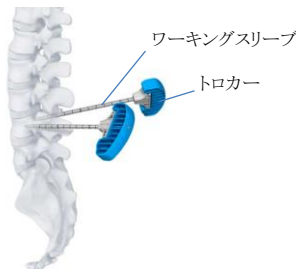
2. 椎体へのアクセス

<トロカーを用いる場合>

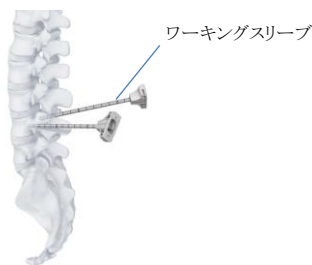
- (1) ワーキングスリーブにトロカーを挿入する。青色のハンドルを時計回りに回し、ワーキングスリーブにトロカーを固定する。
- (2) X 線透視下で、ワーキングスリーブに等間隔に刻まれたデブスマーカーで挿入深度を確認しながら、ワーキングスリーブの先端が椎体内の約 3mm の位置にしっかり固定されるまでトロカーを組み合わせたワーキングスリーブを挿入する。



- (3) 正面及び側面からの X 線透視下で、ワーキングスリーブの適切な挿入位置を確認する。反対側も同様の操作を行う。

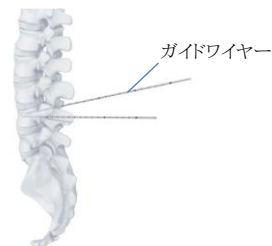


- (4) 両側のワーキングスリーブを所定の位置に保持したまま、トロカーを慎重に抜去する。



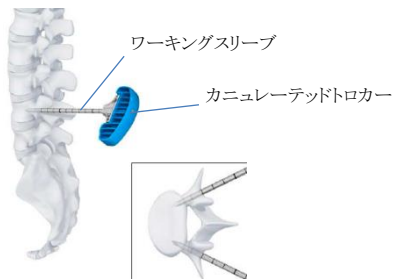
<ガイドワイヤーを用いる場合>

- (1) X 線透視下で、ガイドワイヤーの先端を椎体前壁から約 5mm 手前に配置する。



手技書等を必ずご参照ください

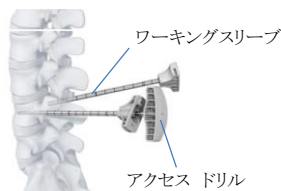
- (2) X 線透視下で、ワーキングスリーブに等間隔に刻まれたデプスマーカーで挿入深度を確認しながら、ワーキングスリーブの先端が椎体内の約 3 mm の位置にしっかり固定されるまでカニューレテッドトロカーを組み合わせたワーキングスリーブをガイドワイヤーに沿って挿入する。



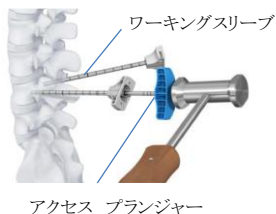
- (3) 以下、＜トロカーを用いる場合＞の(3)から(4)と同様の操作を行う。

3. バルーン※及びステント※の挿入経路の作製

- (1) ワーキングスリーブを通してアクセス ドリルを椎体内に挿入し、バルーン及びステントの挿入経路を作製する。反対側も同様の操作を行う。



- (2) アクセス プランジャーはハンマーで打ちこむことによって前進させる。



4. バルーンの拡張、ステントの留置

- (1) バルーンの拡張、ステントの留置にあたっては、併用する医療機器の使用方法を参照すること。

5. 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は、弊社取扱のインプラント及び手術器械に限定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) ガイドワイヤーの先端は、透視下の側面像で後壁を通過するまで、正面像では椎弓根内壁を通過させないこと。ガイドワイヤーを前進させる際には、脊柱管への貫通を避けるために、内側に挿入しすぎないようにすること。また、本品の使用中は X 線透視画像等で体内における位置や方向を常に確認すること。
- (2) 椎体へのアプローチの際、骨が固く挿入が難しい場合、本品が変形したり破損したりする恐れがあるため、慎重に操作すること。
- (3) ガイドワイヤーに沿ってカニューレテッドトロカーを組み合わせたワーキングスリーブを配置する際は、アプローチ中にガイドワイヤーの近位端がワーキングスリーブのハンドルから突出するので、注意すること。
- (4) 開封後使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、本品のサイズが患者に適していることを確認すること。
- (2) 骨セメント（販売名：Vertecem V+ 骨セメントキット、承認番号：30200BZX00192000）の注入に際しては、骨セメントの硬化時間に留意すること。
- (3) 本品の使用においては、高解像度の X 線透視下で手術を行うこと。
- (4) 本品の先端は鋭利であり、負傷する恐れがあるため取り扱いに注意すること。
- (5) 本品を取り扱う際は、過剰な力を加え、変形・破損させないように注意すること。
- (6) 本品の破損により破片、または摩耗粉が生じた場合、確実に体内より除去し洗浄等の適切な処置をすること。
- (7) 本品を使用した手術は、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
 - 1) 損傷、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品による手術創傷、神経、血管または組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 空気・血液凝固等起因する塞栓症
 - 4) 血腫
 - 5) 癒合不全
 - 6) 癒合遅延
 - 7) 骨折
 - 8) 麻痺
 - 9) 疼痛
 - 10) 破損した本品の摘出困難及びそれに付随する体内遺残
- (3) その他の有害事象
 - 1) 本品使用中の使用者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

使用の期限は製品の包装に記載されている。〔自己認証（当社データ）による〕

**【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL：jnj.co.jp

外国製造業者の名称：シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名：スイス