機械器具 (58) 整形用機械器具 一般医療機器 脊椎手術用器械 70963001

CoRoent XLIF 用手術器械

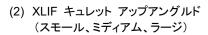
*【警告】

本品を用いて XLIF(eXtreme Lateral Interbody Fusion;側方 又は前方側方進入椎体間固定術)及び Oblique approach (前方 側方進入椎体間固定術)を行う際には、以下の条件を満たすこ

- ・脊椎脊髄外科手術の専門知識、及び LLIF(Lateral Lumbar Interbody Fusion:側方進入椎体間固定術)の知識を有し、 関連学会指定のトレーニングを受けた医師のみ使用すること。
- ・合併症発生時の緊急対応可能な体制を有する施設、又は緊 急対応可能な体制を有する保険医療機関との連携が整備さ れた施設で、本品が用いられること。

なお、XLIFを行う際には、関連学会の定める最新のガイドラインを 満たす医師及び施設で使用すること。

- 5) キュレット
- (1) XLIF キュレット ストレート (スモール、ミディアム、ラージ)



(3) XLIF キュレット ダウンフェイスィング



(スモール、ミディアム、ラージ)

【禁忌·禁止】

【形状・構造及び原理等】

[併用医療機器]「相互作用の項参照」

・専用品以外の製品との併用

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術に使用する手術器械であ る。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ 等に関しては、包装表示ラベルの記載を確認すること。

- 1. 形状(一例)
- 1) アダプター
- (1) スレッデッドハドソンアダプター



- 2) インサーター
- (1) XL アングルドインサーター



(2) XL インサーター(6mm-7mm 用)



(3) XL インサーター(8mm-16mm 用)



(4) XL-W インサーター(6mm-7mm 用)



(5) XL-W インサーター(8mm-16mm 用)



- 3) エレベーター
- (1) コブ ダウン(ラージ、スモール)



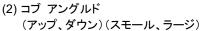
- 4) カッター
- (1) XLIF ディスクカッター(5mm-15mm, 1mm 間隔)



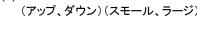
(1) XLIF ケリソン(1mm-10mm, 1mm 間隔)

(4) XLIF アングルドキュレット (アップ、ダウン)



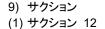


(1) コブ ストレート(スモール、ラージ)



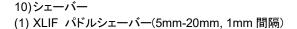


8) サイザー



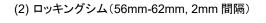






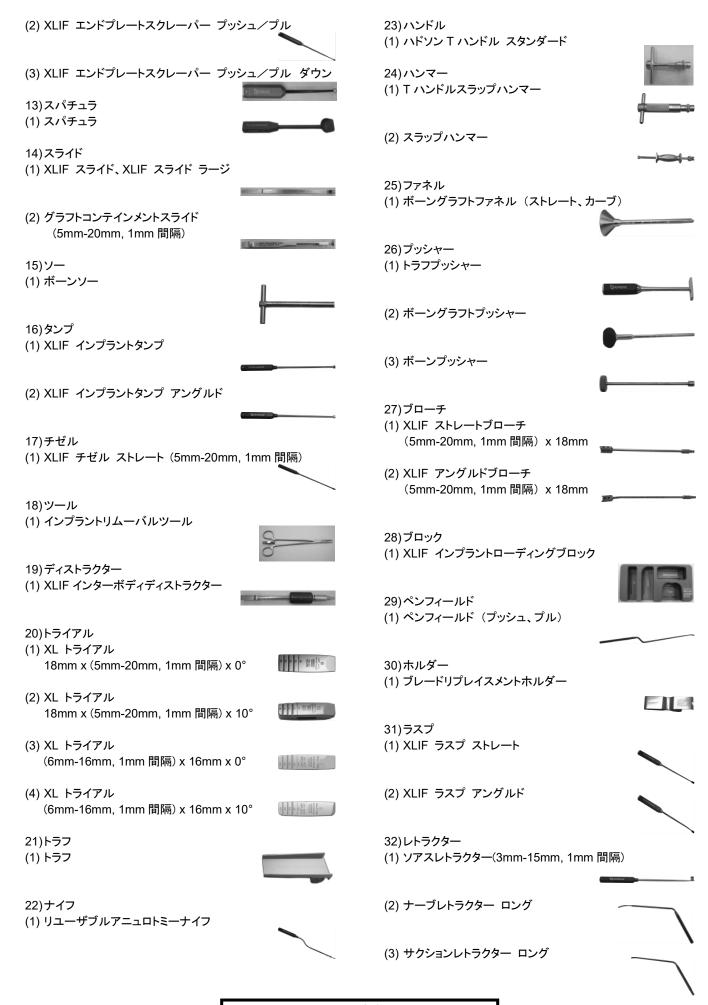
(1) XLIF パドルサイザー (5mm-20mm, 1mm 間隔)

- 11)シム
- (1) リユーザブルノンロッキングシム



- 12)スクレーパー
- (1) XLIF エンドプレートスクレーパー アングルド





- 33) ロンジュール
- (1) XLIF ロンジュール(ミディアム、ラージ)



(2) XLIF ロンジュール アングルド (ライト、レフト) (ミディアム、ラージ)



(3) XLIF ロンジュール スモール



34)トライアル

(1) XL トライアル US 18mm x (8mm-16mm, 2mm 間隔) x 0°



(2) XL トライアル US 18mm x (8mm-16mm, 2mm 間隔) x 10°



(3) XL-W トライアル 22mm x (6mm-16mm, 1mm 間隔) x 0°



(4) XL-W トライアル 22mm x (8mm-16mm, 1mm 間隔) x 10°



35)XLIF-T ボックスカッター (4mm-10mm, 2mm 間隔) x 16mm



36)コブ ダウン スモール ショート



37)コブ ストレート ロングチップ



38)XLIF キュレット ダブルアングルド スモール



39) XLIF アングルドパドルサイザー 6mm x (14mm, 16mm, 18mm, 22mm)



40) ハンドヘルドレトラクター



41)トライアル

(1) XL トライアル (8mm-16mm, 1mm 間隔) x 18mm x 15°



42) XLIF スライドハンドル



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン合金、ニッケルチタン 合金、合成樹脂、クロムコーティング、窒化チタンコーティング、 アルミニウムコーティング、DLC コーティング

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械 であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 準備

本品の使用前には、【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄 及び滅菌を行うこと。

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

- 3. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - *・本品を椎間板や椎体内へ挿入する際は、神経、血管及 び腹膜を損傷しないよう、必要に応じて術野の開大、目視 による確認を行い、慎重に行うこと。神経・血管・腹膜・椎 体等を損傷した際には、止血等の処置を行い、経過観察 を十分に行うこと。
 - ・臓器、神経、血管の近くで器械・器具を使用する場合は特 に注意すること。
 - ・手術に必要な器械・器具がすべて揃っていることを確認 すること。
 - ・術中にインプラントと器械・器具の組み合わせを再確認す ること。
 - ・術野内で整復する際に脊椎やインプラントを損傷する原 因となるような過度な力を器械・器具に加えないこと。

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
 - 本品を変形したり加工したりしないこと。
 - ・専用品以外の器械・器具を使用すると、インプラントにか き傷、切痕、鋭角の曲がりなどを生じる原因になる。
 - ・器械・器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性 があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- ** 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病 感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ** 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染 が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連 終すること。
- 2. 相互作用[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子	
専用品以外の製品との併用	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	・インプラントが正確に適合せず、インプラントの固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。	

- 3. 不具合·有害事象
- 1) 重大な不具合
 - 器械・器具の破損、変形、腐食、変色、屈曲
- 2) 重大な有害事象

手術手技書を必ずご参照ください。

- *・血管(例:腹部大動脈、下大動脈)、神経の損傷、麻痺、 疼痛、軟部組織、腹膜、内臓(例:腸管、尿管)又は関節 の損傷
- ・患者又は手術従事者の負傷
- 感染
- ・疼痛、不快感又は知覚異常
- ・神経障害
- ·硬膜損傷(髄液漏)
- ・周辺血管、神経及び内臓の穿孔
- 骨折
- ・手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ・破損片の体内遺残

4. 高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 洗浄、消毒及び滅菌について
 - ・本品は未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、 下記に例示する条件もしくは医療機関で検証された条件 により滅菌を行うこと。

滅菌条件例:高圧蒸気滅菌

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132°C	4 分	30 分	40 分
プレバキューム	134°C	3分	30 分	40 分

- **・使用後は、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は本項で記載されている取り扱いや注意に従って行うこと。
 - ・洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していない事を確認すること。
- ・複雑な構造を有する器械・器具を洗浄する場合には隙間 部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄 装置等を用いて洗浄すること[隙間部、嵌合部の血液塊 等異物が除去し切れないおそれがある。]
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗 浄に適したものを使用すること。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、 鋭利な器械・器具同士が接触して損傷しないよう注意す ること。
- ・超音波洗浄装置を使用する場合は、器械・器具の隙間、 嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・ラチェットのある器械・器具はラチェットをかけずに開いた 状態にすること。
- ・ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器械・器具は開 く、分解などすること。
- ・可動部の動きをスムーズにするため、医療機器用の水溶 性潤滑剤の使用が望ましい。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械・器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、

金属ブラシ等は使用しないこと。

- ・複雑な構造を有する器械・器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に 洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ・器械・器具の組み立てには専用のドライバー等の器械・ 器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器械・器具 の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- ・中空状の器械・器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内 部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【主要文献及び文献請求先】

ニューベイシブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL:03-3549-6500 FAX:03-3549-6503

【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:ニューベイシブジャパン株式会社

製造業者:ニューベイシブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国

