

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

MaXcess R 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と。

- ・ 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。

【禁忌・禁止】

[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

【形状・構造及び原理等】

本品は、脊椎固定術等の脊椎手術に用いる手術器械である。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) レトラクターボディ

- (1) MaXcess Revolution レトラクターボディ



2) レフトブレード

- (1) MaXcess Revolution ブレード, レフト (90~150mm, 10mm 単位)



3) ライトブレード

- (1) MaXcess Revolution ブレード, ライト (90~150mm, 10mm 単位)



4) センターブレード

- (1) MaXcess Revolution ブレード, センター (90~150mm, 10mm 単位)



5) シムタンブ

- (1) MaXcess Revolution シムタンブ 150mm+
(2) MaXcess Revolution シムタンブ 90-140mm



6) ブレード延長用シム

- (1) MaXcess Revolution ブレード延長用シム (90~150mm, 10mm 単位)



7) シムインサーター

- (1) MaXcess ロープロファイル シムインサーター



8) ライトケーブル

- (1) MaXcess リューザブル ロープロファイル ライトケーブル



9) A-Arm アダプター

- (1) MaXcess Revolution A アーム アダプター



手術手技書を必ずご参照ください。

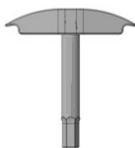
10) A-Arm

(1) MaXcess A アーム クイックリリース ロング



11) T ハンドル

(1) MaXcess T ハンドル ミニ



12) アンテリアレトラクター

(1) MaXcess Revolution アンテリアレトラクター ナローショート

(2) MaXcess Revolution アンテリアレトラクター ナローロング



13) フルオロモジュレーター

(1) MaXcess Revolution フルオロモジュレーター



14) インパクト ダイレーターホルダー

(1) MaXcess インパクト ダイレーターホルダー



15) ALIF ハンドル

(1) ALIF ハンドル ロングナイフ



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金、PEEK、合成樹脂、ガラス、窒化チタンコーティング、クロムコーティング、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(一例)

本品の使用方法(一例)は、以下のとおり。

構成部品名称	使用方法(一例)
1)レトラクターボディ	1. レフトブレード、ライトブレード及びセンターブレードをレトラクターボディに装着させる。 2. レトラクターボディを操作し、軟部組織を展開させる。
2)レフトブレード	
3)ライトブレード	
4)センターブレード	
5)シムタンブ	1. シム※をセンターブレードに装着させる。 2. シムタンブでシム※を押下することによりシム※を設置させる。
6)ブレード延長用シム	1. レフトブレード又はライトブレードの遠位先端部の延長のため、レフトブレード及びライトブレードに装着させて用いる。
7)シムインサーター	1. シム※をシムインサーターに接続させる。 2. センターブレードにシム※及びシムインサーターを装着させて、シムインサーターを操作し、シムを設置させる。 3. シム※の設置後、近位端のボタンを押し、シム※をリリースさせる。
8)ライトケーブル	1. ライトケーブルを光源装置※と接続させる。 2. ライトケーブルの先端をレフトブレード及びライトブレードのホールに挿入させる。 3. 光源装置※の電源を入れ、照明光の調節を行い、術野を照明させる。
9) A-Arm アダプター	1. A-Arm とレトラクターボディを接続させる際にアダプターとして用いる。
10)A-Arm	1. ベッドレールクランプ※及び A-Arm アダプターと接続させ、レトラクターボディを支持するために用いる。
11)T ハンドル	1. レフトブレード、ライトブレードのフレア操作を行う、又はブレード延長用シムをレフトブレード又はライトブレードから取り除く際に用いる。
12)アンテリアレトラクター	1. アンテリアレトラクターにて軟部組織を展開させる。 2. レフトブレード及びライトブレードにクロスバー アンテリア※を装着させる。 3. アンテリアレトラクターのスロットにクロスバー アンテリア※を通す。
13)フルオロモジュレーター	1. X線透視画像を取得する際、ハレーションを低減させるために用いる。
14)インパクト ダイレーターホルダー	1. ダイレーターチューブ※を保持、又はガイドワイヤー※を椎間板内に打ち込む際に使用する。
15) ALIF ハンドル	1. 手術用メス※を接続させて、メス用のハンドルとして用いる。

※本添付文書に含まれない。

手術手技書を必ずご参照ください。

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。
- 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。特にライトケーブルは破損しやすいので、取り扱いには十分に注意すること。
- ライトケーブルを過度に曲げないこと。
- 一時的な視力障害を起こす可能性があるため、使用中にライトケーブルの先端を直接眼に向けないこと。
- 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。
- 術野内で整備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。
- 使用中および使用直後のライトケーブル先端部は熱をおびている可能性があるため、手術用ドレープなどの可燃物と接触させると発火する恐れや、患者および使用者にやけどが生じる恐れがあるので注意すること。
- 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絡すること。

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。	<ul style="list-style-type: none"> 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

- 血管(例:腹部大動脈、下大静脈)、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℃	4分	30分	40分
プレバキューム	134℃	3分	30分	40分

- ライトケーブルについて、ステラッドシステムによる滅菌に係る評価は行われていないため、ステラッドシステムで滅菌を行わないこと。
- 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・器具を使用する前には隙間部、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し、滅菌すること[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。
- ライトケーブルは破損しやすいため、取扱いに注意して洗浄を行うこと。
- 滅菌後は、破損の原因となるので、急激に冷やさず、ゆっくりと室温まで冷却すること。
- 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。
- 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可能な限り蒸留水・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、洗剤磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・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



手術手技書を必ずご参照ください。