

機械器具 (58) 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用椎体用矯正器具 47021002
(管理医療機器 単回使用脊椎手術用器械 70963012)「Joline BKP システム」の構成品
(キュレット Lens-Tip)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用にあたっては、「Joline BKP システム」の添付文書を参照すること。
2. 本品を使用する際、本品が周辺組織に接触し、損傷を与えることがないように注意すること。
3. 硬化した組織等の硬い対象物には、切除不能や刃こぼれの原因となるほか、切除中に本品が欠けた場合は破片が体内に落下し遺残する恐れがあるので絶対に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品の形状、構造は以下のとおりである。

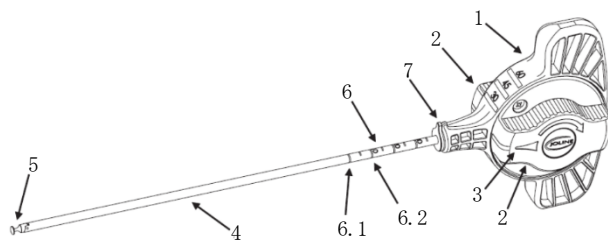


図1: 本品の初期位置

<各部の名称>

- | | |
|--------------|-------------|
| 1 ハンドル | 2 コントロールノブ |
| 3 角度インジケータ | 4 シャフト |
| 5 カuttingヘッド | 6 ゲージ |
| 6.1 シャフトマーカ | 6.2 シャフトマーカ |
| 7 安全インジケータ | |

作動・動作原理

本品は、脊椎の経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、作成された経皮的挿入経路から挿入する。シャフト先端部のカuttingヘッドはコントロールノブを使用して任意の角度に調整可能である。安全機構としてカuttingヘッドに過度のトルク又は引張抵抗が加わると、トルクと荷重の可逆的な制限 (リミッター) が作動する。

材質

ステンレス鋼、シリコン油

【使用目的又は効果】

本品は、骨折椎体の椎体高の復元を目的とした椎体骨折に対する経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、経皮的挿入経路の作成、椎体内のキャビティ形成及びキャビティへの椎体用骨セメントの充填のために使用する手術用キットである。利便性のため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせたものである。

【使用方法等】

使用方法

本品の一般的な手術手技は以下に示すとおりである。

1. 椎体への挿入

- 1) Joline BKP システムにて経皮的挿入経路 (以下、作業チャンネル) を作成する。
- 2) Joline BKP システムのイントロデューサーカニューラ (以下、カニューラ) に挿入されている器具をすべて取り外す。本品を作業チャンネルに挿入する前に、カuttingヘッドがシャフトと一直線になっていること (図 1)、及び角度インジケータが初期位置にあることを確認する。必要に応じて、コントロールノブ (図 1、番号 2) を使用してカuttingヘッドがシャフトと一直線になるように調整し、開始位置を設定する。
- 3) 透視下で、本品を作業チャンネルに挿入し、カuttingヘッドが目的の位置にあることを確認する。

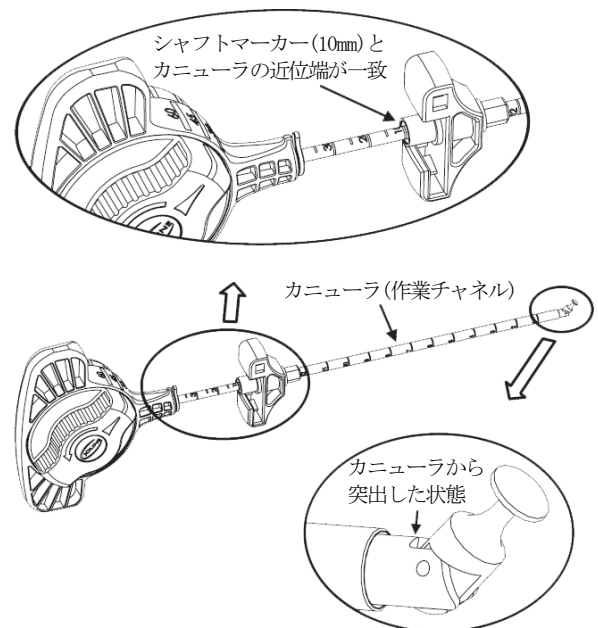


図2: 挿入深度の目安となるゲージとカuttingヘッドのカニューラからの突出との関連

2. 椎体内での骨切除

- 1) 透視下で、コントロールノブを回し、カuttingヘッドを希望の角度に調整する。
調整した角度は、ハンドルに力を加えても変わらない。カuttingヘッドは、コントロールノブを使用して 0° から 90° までの任意の角度に調整できる。
- 2) 透視下で、円運動又は前後運動で骨を慎重に切削する。骨を切削する際は、本品のハンドルのみを持ち、必要に応じて、コントロールノブを使用してカuttingヘッドの角度を調整する。

3. 荷重制限とトルク制限(リミッター)

- 1) カuttingヘッドに過度のトルク又は引張抵抗が加わると、トルクと荷重の可逆的な制限(リミッター)が作動する。荷重とトルクの伝達は、椎体を過大な負荷から保護するために中断される。カuttingヘッドを初期位置から調整する際に過度の荷重が加わる場合にも、リミッターが作動する。リミッターが作動した場合は、以下の説明に従って、カuttingヘッドを直ちにリセットする。
- 2) 荷重制限のリセット方法
荷重制限は、コントロールノブ(番号 2)を初期位置(番号 3)に戻すことでリセットできる。正しく解除すると、安全インジケータ(番号 7)は再びハンドルと重なる(番号 7)。

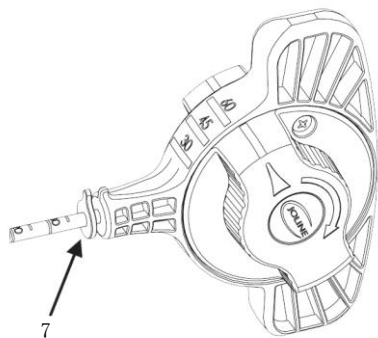


図 3-1: 過重制限作動状態 - 安全インジケータ(番号 7)がハンドルから離れている

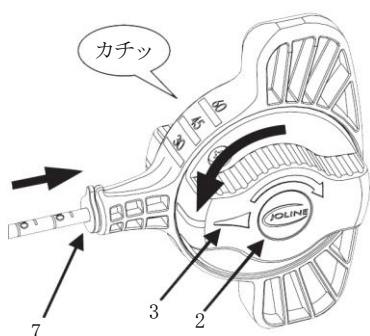


図 3-2: 荷重制限解除状態 - コントロールノブ(番号 2)を初期位置(番号 3)に戻すことで荷重制限がリセットされ、安全インジケータ(番号 7)が再びハンドルに重なる

- 3) トルク制限のリセット方法
抵抗が大きすぎるためにトルク制限が作動した場合、回転した安全インジケータ(番号 7)の方向でわかる(図 4-1 参照)。

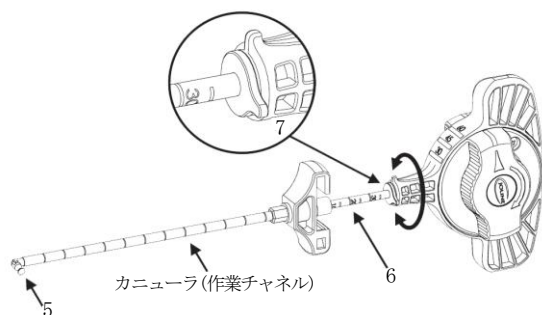


図 4-1: トルク制限作動状態 - 安全インジケータ(番号 7)が回転し、カuttingヘッド(番号 5)の実際の位置を示す

コントロールノブ(番号 2)をリセットしてカuttingヘッド(番号 5)を初期位置に戻し、次に、キュレットを作業チャンネルから取り外す(図 4-2 参照)。

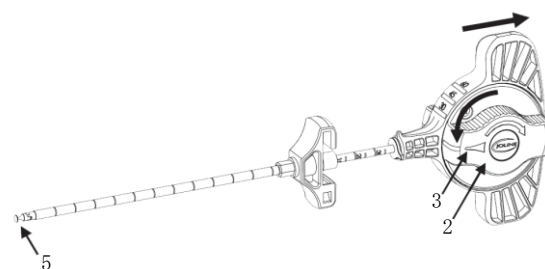


図 4-2: 作業チャンネルからの抜去 - カuttingヘッド(番号 5)を初期位置(番号 3)に調整し抜去する

カuttingヘッドを完全に再調整するには、コントロールノブ(番号 2)を矢印の方向に 90°回転させる(図 4-3 参照)。

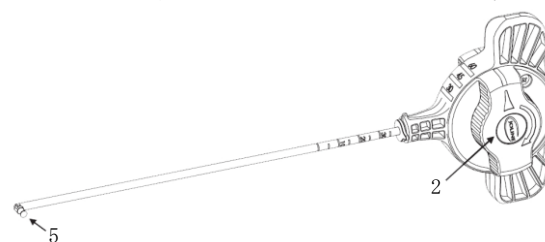


図 4-3: カuttingヘッドの再調整 - カuttingヘッド(番号 5)を 90°に再調整

トルク制限機能(リミッター)をリセットするには、Joline BKP システムのアクセスデバイス又はイントロデューサーデバイスのハンドルの両側にある特別なリセット用の溝を補助として使用する。90°に再調整したカuttingヘッドをリセット用の溝に挿入し、安全インジケータ(番号 7)がハンドルの突起部と一直線にカチッと音がするまで、ハンドルを左右に回転させる(図 4-4 参照)。

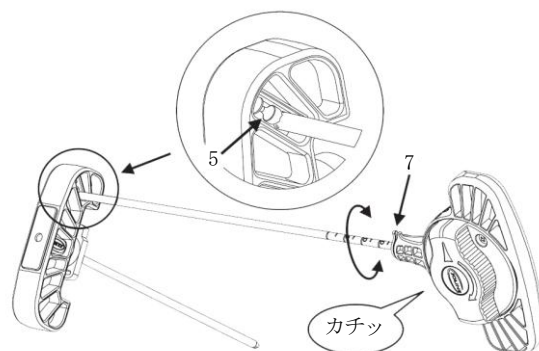


図 4-4: カuttingヘッドのリセット - 安全インジケータ(番号 7)がハンドルのネック部と再び揃う

必要に応じて、本品を椎骨内で慎重に、所定の位置にロックされるまで(「カチッ」という音がするまで)回転させ、トルク制限をリセットすることもできる。

4. 切除完了

- 1) 切削が完了したら、カuttingヘッドを初期位置に戻す。本品をカニューラから取り外す前に、カuttingヘッドがシャフトと一直線になっており、角度インジケータが初期位置にあることを透視下で確認する。本品は、ハンドルのみを握って取り外す。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ・角度インジケータから識別できるコントロールノブの位置は、カッティングヘッドの角度と一致していなければならない。
- ・シャフトマーカ（0mm）がカニューラの近位端にある場合、カッティングヘッドの先端はカニューラの遠位端と一致する。シャフトマーカ（10mm）に達すると、カッティングヘッドはカニューラから完全に突出し、角度調整が可能である（図 2 参照）。安全インジケータはカニューラへの挿入停止位置としても機能し、シャフトがカニューラの遠位端から最大 40mm 突出することとなる。
- ・隣接組織の硬さによっては、切削中にカッティングヘッドの調整を徐々にしか行えない場合がある。
- ・骨切除中にカニューラを損傷しないように、骨内にカッティングヘッドを十分に挿入すること。
- ・骨切除中に角度を設定した状態のカッティングヘッドを横に傾ける場合は、皮質骨を損傷しないように特に注意すること。
- ・カッティングヘッドに過度のトルク又は引張抵抗を加えた場合、又はカッティングヘッドを初期位置から調整する際に過度の荷重が加わった場合、トルク制限又は荷重制限（リミッター）が作動し、荷重とトルクの伝達が中断される。リミッターをリセットせずに、切削を続行しないこと。
- ・トルク制限及び荷重制限（リミッター）は機能するものの、その場合でも骨の構造に非常に大きな力が加わる可能性があることに注意すること。したがって、骨の個々の特性を考慮しなければならない。製品が破損した場合は、外科的介入又は除去が必要となるおそれがある。
- ・本品を抜去する際にコントロールノブに触れないこと [カッティングヘッドの位置が変更されることで怪我をしたり、カニューラを損傷したりするおそれがあるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本機器を使用した手術は、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。
- ・本品は X 線透視下でのみ使用すること。
- ・本品を使用する際は、手術野、処置並びに器具の取扱いが清潔に行われることを常に確認すること。
- ・本品に破損や欠陥のおそれがある場合は使用しないこと。
- ・本品の刃先は鋭利なため、取り扱い時に十分に注意すること。
- ・変形、破損の原因となるため必要以上の過度な力を加えないこと。

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
・当社指定外の製品	目的の効果が得られない、及び安全が確保できないおそれがある。	当社指定外の製品と併用できることを検証していない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・破損、変形、体内遺残、抜去困難

重大な有害事象

- ・心筋梗塞
- ・出血又は血腫
- ・脂肪、血栓、又はその他の物質の播種 [症候性肺塞栓症又はその他の臨床結果を引き起こすおそれがあるため]
- ・椎体断片の後方突出 [脊髄又は神経根の損傷、神経根障害、麻痺、知覚不全、知覚麻痺、感覚異常を生じるおそれがあるため]
- ・異物に対するアレルギー反応
- ・深部又は表在性の創傷感染を含む感染症
- ・脊髄や神経根損傷、さらにその結果生じる神経根障害、不全麻痺、完全麻痺
- ・血管、神経及び器官、組織の損傷
- ・骨構造に対する損傷
- ・血胸又は気胸
- ・疼痛

*【承認条件】

1. 適切な教育プログラムの受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師及び医療チームによって適用を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【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、保管すること。

有効期間

包装表示に記載 [自己認証（自社データ）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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03- 3830-7373

製造業者：ヨーライン社（Joline GmbH & Co. KG）
国名：ドイツ

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。