

CBX骨髄内灌流針

再使用禁止

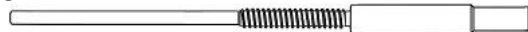
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと【不具合・有害事象】参照。
3. 本品留置中は、薬液投与等を行わない場合でも近位コネクタ部を開放状態にしないこと【感染のおそれがある】。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
ステンレス鋼
2. 形状

①モノコーティカルピン(近位部固定ピン)



②バイコーティカルピン(遠位部固定ピン)



【使用目的又は効果】

四肢の骨内へ穿刺し液体の注入もしくは灌流に用いる。

【使用方法等】

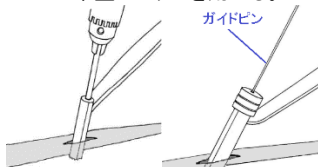
本品の使用は1回限りの使用で再使用しないこと。

本品は未滅菌のため、洗浄・滅菌した後に使用すること。また、次に例示する条件もしくは医療機関で担保された滅菌条件にて、滅菌すること。

[滅菌条件例: 高圧蒸気滅菌。]

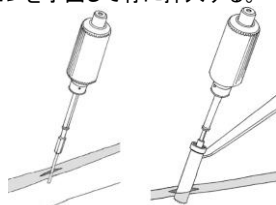
温度	115℃～118℃	121℃～124℃	126℃～129℃
時間	30 分間	15 分間	10 分間

1. 使用するサイズのピンを選択し、選択したピンの径に合わせたスリーブ及びドリルを用いて設置位置の骨に下孔を設ける。必要に応じてガイドピンと中空のドリルを用いる。



2. ピンを専用のハンドルに装着する。

3. 専用のハンドルに装着したピンを手回しで骨に挿入する。必要に応じ、下孔を設けた際に使用したスリーブを通して挿入する。モノコーティカルピンは挿入近位、バイコーティカルピンは挿入遠位部の骨にねじ込み固定する。



4. ピンの近位のルアコネクタに ISO80369-7 又は ISO594-2 に適合するオスのルアコネクタを持つ薬液注入器を接続し、骨内に薬液を注入する。また、灌流を行う場合は別のピンを設置して同様に近位のルアコネクタに ISO80369-7 又は ISO594-2 に適合するオスのルアコネクタを持つ吸引器等を接続して行う。

5. 本品は 30 日を限度に骨内に留置し、使用後は抜去する。

※ 本品の専用器械(販売名: CBX 骨髄内灌流針専用器械、届出番号: 13B1X10309202301)を使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用する薬液の添付文書を確認すること。骨髄腔への投与が確立していない薬剤を用いる場合は血中濃度や全身症状にも注意すること。
2. 本品はドリル構造を有していないのでピンのみで穿刺、固定しようとすると、穿刺部が挫滅して固定できないので必ずドリル等を用いて下孔を開けてから挿入すること。
3. バイコーティカルピンを固定する際に骨が固く先端の刺入が困難な場合は、太いサイズあるいはモノコーティカルピンへの変更を検討すること。

4. 穿刺を繰り返すと穿刺した部位の骨質が低下したり、本品が変形したりすることがあるので注意すること。
5. 穿刺時に本品が変形した場合、留置中に固定部の疼痛や抜去困難となるおそれがあるため新しいものに交換すること。
6. 近位のコネクタの接続が不十分な場合、薬液漏れが生じるおそれがある。ルアコネクタとなっているので噛み合うまで時計方向に回して接続し逆方向に軽く回しても外れないことを確認すること。なお、締め付け過ぎると接続するコネクタのネジ山をつぶすおそれがあるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- 1) 骨粗鬆症等の骨密度の低い患者、骨形成不全や骨質悪化を伴う骨疾患患者(固定力不足による薬液漏れやピンが抜け落ちるおそれがある)
- 2) 血液凝固異常がある患者、抗凝固剤投与を受けている患者(出血、止血困難となるおそれがある)
- 3) 全身状態が不良な患者(原疾患が悪化するおそれがある)
- 4) 重度の肥満患者(穿刺深度や適切な挿入位置特定が困難となり固定が不安定になるおそれがある)
- 5) 高齢者(骨粗鬆症による薬液漏れやピンが抜け落ちるおそれがある)
- 6) 医師の指示を守ることができない患者(固定部へ衝撃や刺激による疼痛や変形により抜去が困難となるおそれがある)

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず滅菌すること。
- 2) 不適切な位置に穿刺すると薬液が患部に届かなかったり、骨質の不良により固定が不安定になったりして液漏れやピン脱落のおそれがあるので注意すること。
- 3) 出血や再出血のおそれがあるので血管近くもしくは血管損傷部には穿刺しないこと。
- 4) 患者の体動や留置したピンへの衝撃は、固定部を刺激して患者に疼痛を与えるのみならず、蓄積により製品のキズや変形を起こし、ゆるみ、液漏れや抜去困難のおそれがあるので注意すること。
- 5) 回復時の運動制限やピン突出部への接触防護等については患者の協力が必要となるので起こり得る危害を含めて必要な説明を患者に行うこと。
- 6) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 製品の変形、破損、断裂
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 感染症、アレルギー反応、ショック
 - ・ 骨折、骨組織の亀裂
 - ・ 骨髄炎、排膿、溢出
 - ・ 神経障害、疼痛、しびれ
 - ・ 出血、発赤、腫張
 - ・ 火傷、発熱
 - ・ 筋力低下
 - ・ 破損片の体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - ・ 痛み、不快、違和感、頭痛
 - ・ 抜去困難

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】(文献請求先も同じ)

製造販売業者

キューベックス・メディカル株式会社

電話番号: 03-6801-8381