

KYPHON ボーン・フィラー・デバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

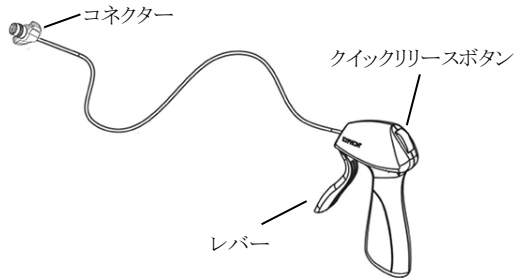
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

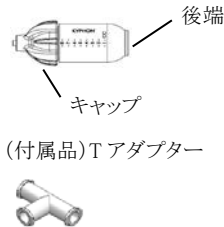
1. 形状

本品は、セット又は単品で、輸入及び販売される。

1) CDS ガン



2) CDS カートリッジ



2. 原理

CDS ガンのレバーを引く動力が水圧に変換されることで、CDS カートリッジ内の骨セメントが押し出される。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的経路を確保する機器を介して椎体へ整形外科用骨セメントを注入するために用いる単回使用の手動式医療機器である。

【使用方法等】

1. T アダプターを介して CDS カートリッジのキャップをミキサー※1 に接続し、2 つの CDS カートリッジに骨セメント※2 を注入する。
2. CDS カートリッジの後端に CDS ガンのコネクターを接続する。
3. CDS ガンのレバーを引いて少量の骨セメント※2 を押し出し、粘度確認を行う。
4. BFD※3 のブランジャー又はディスタル・ブランジャーをノズルから外したあと、CDS カートリッジのキャップをノズルに接続する。
5. X 線透視下で、BFD※3 を目的とする位置に固定する。
6. X 線透視下で CDS ガンのレバーを引き、治療部位に骨セメント※2 を充填する。
7. 骨セメント※2 の充填を中断したい場合は、クイックリリースボタンを押す。

8. 骨セメント※2 の充填完了後クイックリリースボタンを押し、BFD※3 のノズルを抜去する。

＜本品と併用する医療機器＞

番号	販売名	一般的名称	承認/認証/届出番号
※1	KYPHON ミキサー	整形外科用 骨セメント混合器	13B1X10244K00003
※2	KYPHON HV-R 骨セメント	整形外科用 骨セメント	22200BZX00119000
※3	KYPHON 骨セメント デリバリーシステム	単回使用 脊椎手術用器械	308ADBZX00045000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の操作は、高解像度の X 線透視下で治療対象部位の観察をしながら、慎重に行うこと。
2. 骨セメントは、治療部位に充填しすぎないように X 線透視動画で確認しながら少量ずつ慎重に充填すること。
3. 機器の接続部からの漏れがないことを確認すること。
4. 骨セメント充填時に術野から距離を取ることが可能であるが、X 線モニターが見える位置を維持すること。
5. 骨セメント充填時に骨セメントの流れが止まった際は、詰まりの原因を取り除くこと。
6. 骨セメント充填中は CDS ガンを直立位置に維持すること。
7. 骨セメントは、金属材質の BFD 内よりも CDS カートリッジ内でより速く固まる傾向にあるため、骨セメントの粘度確認が終了するまで CDS カートリッジのキャップと BFD ノズルとを接続しないこと。
8. CDS ガンのレバーを完全に握ると約 0.2mL の骨セメントが充填される。
9. CDS カートリッジの容量は 1 本あたり約 8mL である。
10. 骨セメントをスムーズに安定して充填するため、CDS ガンのレバーは 1 秒間に 2 回以上握らないこと。
11. 骨セメントの充填を中断する際は、クイックリリースボタンを 1 秒間押すこと。
12. 最終的な充填完了時又は両側充填時に BFD 及び CDS をカニューラから取り外す際は、CDS 内の圧力を開放するためクイックリリースボタンを 2 秒間押すこと。
13. 1 つ目の CDS カートリッジを使い終わり、追加の骨セメントが必要な場合は、2 つ目の CDS カートリッジと交換すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

併用注意(併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が認めていない製品	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。	当社が認めた製品以外と併用できることを検証していない。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
(1) 本品の破損又は変形
(2) 本品の機能不良

本品の手技書を必ず参照すること。

2) 重大な有害事象

- (1) 出血、血腫、血管損傷、血栓
- (2) 呼吸器系障害(肺塞栓、血胸、気胸等)
- (3) 穿孔損傷(硬膜裂傷等)
- (4) 麻痺(完全麻痺又は不全麻痺)、知覚不全、知覚過敏、知覚麻痺、感覚異常、神経根症の発症、疼痛、しびれ、神経腫、痙攣、感覚喪失を含む神経機能の障害
- (5) 感染
- (6) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿度を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管する。

2. 有効期間

包装表示に記載の使用期限までに使用する。

【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：メトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305