

骨セメントデリバリーキット (セメントデリバリーデバイス(CDD)、セメントデリバリーガイドチップ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

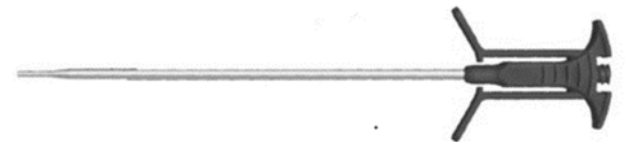
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜セメントデリバリーデバイス(CDD)＞
アウターシース



プランジャー



＜セメントデリバリーガイドチップ＞



2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎へ骨セメントを注入する際に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 準備

本品は滅菌済みの製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂がないか確認する。

2. 使用法例

- 1) 骨セメントの使用方を参照し、骨セメントを準備する。
- 2) 骨セメントをセメントデリバリーデバイス(CDD)のアウターシース内に注入する。
- 3) 骨セメントの使用方を参照し、骨セメントの粘度確認を行う。

- 4) セメントデリバリーガイドチップをセメントデリバリーガイドの遠位先端に取り付ける。
- 5) セメントデリバリーガイドチップを取り付けたセメントデリバリーガイドを横穴付き脊椎スクリューのスクリューヘッドにねじ込む。
- 6) セメントデリバリーガイドに CDD のアウターシースを挿入および固定する。
- 7) CDD のプランジャーをアウターシースに挿入し、透視下で意図した量の骨セメントが注入されるまでプランジャーを押して骨セメントを注入する。
- 8) 骨セメント硬化後、セメントデリバリーガイドアッセンブリ(CDD を挿入したセメントデリバリーガイド)を横穴付き脊椎スクリューから取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 緊急時に備えて代用品を準備すること。
- 2) セメントデリバリーデバイス(CDD)は、セメントデリバリーガイド、セメントデリバリーガイドチップおよび横穴付き脊椎スクリューと組み合わせて使用すること。
- 3) 骨セメントをセメントデリバリーデバイス(CDD)に注入する際、アウターシース内に空気が残らないようにすること。
- 4) 骨セメントを注入したセメントデリバリーデバイス(CDD)のアウターシースを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントが注入されている部分を手で触れないように注意する。
- 5) 骨セメントを注入する際に過剰な圧力を加えたりしないこと。
- 6) 骨セメントを横穴付き脊椎スクリューに注入する際は、必ず術中透視下又は術中イメージで骨セメントの注入状態を確認しながら作業を行い、椎体外への骨セメントの漏出が確認された場合は直ちに注入作業を中止すること。
- 7) セメントデリバリーガイドアッセンブリを横穴付き脊椎スクリューから取り外した後、セメントデリバリーガイドからセメントデリバリーデバイス(CDD)を取り外すこと。
- 8) セメントデリバリーガイドアッセンブリを横穴付き脊椎スクリューから取り外した際は、セメントデリバリーガイドチップが一緒に取り外したものに含まれていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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 他社製品	正常な機能が得られないおそれがある。	当社以外の製品と併用できることを検証していない。

2. 不具合・有害事象

- 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) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
 - (2) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷(髄液漏)、骨折又は神経障害等
 - (3) 感染
 - (4) 破損片の体内遺残
 - (5) アレルギー反応
 - (6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- 3) その他の不具合及び有害事象
 - (1) 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 室温で保管すること。
- 2) 水等の液体の影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 湿度の高い場所や直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱に表示

【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: メド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