

ボーングラフトシリンジ MI

再使用禁止

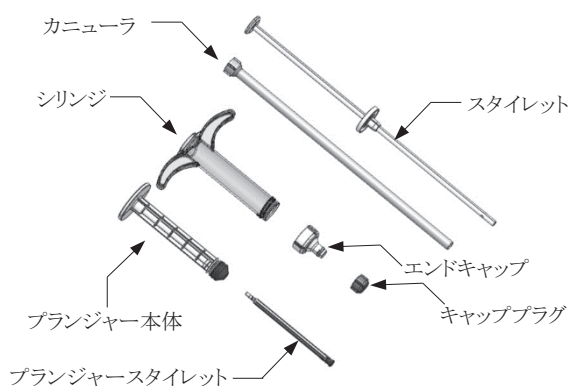
【禁忌・禁止】

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



※プランジャー本体とプランジャースタイレットは接続された状態で、プランジャーとして供給される。

2. 原材料

ABS樹脂、ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーンゴム

3. 原理

プランジャー及びスタイレットを用い、シリンジに充填した移植骨をカニユーラ又はインサーターを介して押し出し、椎間板腔や脊椎ケージ内に充填する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔後の椎間板腔及び脊椎ケージ内への移植骨の充填に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の一般的手技は以下に示すとおりである。

脊椎手術における使用方法例

- 1) シリンジにエンドキャップを接続し、エンドキャップにキャッププラグを取り付ける。
- 2) シリンジに移植骨を充填した後、シリンジ後方にプランジャーを接続する。
- 3) キャッププラグを取り外したエンドキャップに、カニユーラを接続する。又は、キャッププラグを取り外したエンドキャップに、埋植済みの脊椎ケージと接続したインサーターを接続する。
- 4) シリンジに対してプランジャーを手動的に押し込み、カニユーラ又はインサーター内に移植骨を充填する。続いてスタイレットをプランジャー後方に接続してから押し込み、椎間板腔又は脊椎ケージ内に移植骨を充填する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品は滅菌済の製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認すること。
- 2) 本品に破損や傷等がないことを確認すること。
- 3) 少し突出しているプランジャースタイレットをプランジャー本体に押し込んでから、シリンジに接続すること。
- 4) シリンジ後方にプランジャーを接続する際は、プランジャーがシリンジ内部にしっかりと嵌まっていることを確認すること。
- 5) エンドキャップがシリンジに確実に接続されていることを確認し、移植骨が漏れないようにすること。
- 6) 脊椎ケージが前方にずれ、後腹膜腔への落ち込みや、周辺組織や血管の損傷に繋がる可能性があるため、一度取り外したインサーターを脊椎ケージに再接続する際は、脊椎ケージを前方に押し込まないよう注意すること。
- 7) スタイレットを最後まで押し込んだ後に、移植骨を詰め直して再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品を勢いよく加圧しないよう注意すること[意図する適用部位を超えて移植骨が突出し、周辺組織が損傷する可能性がある。又は、患者組織や移植骨による血管の塞栓に繋がる可能性がある]。

2. 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	目的の効果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。

3. 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
 - (3) 本品の詰まり
- 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) 感染
 - (3) 破損片の体内遺残
 - (4) アレルギー反応
 - (5) 血液循環を介しての肺等における塞栓及びその他関連症状
 - (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) その他の有害事象
患者及び手術従事者の負傷

* 本品の手技書を必ず参照すること

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管すること。

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

製造業者：マイクロメディクス、インク
Micromedics, Inc.
アメリカ合衆国