

マローセルーション

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

- 1) カニューラ 2) スタイレット (TROCAR)
3) スタイレット (BLUNT) 4) アスピレーション
カニューラ



2. 原材料

ステンレス鋼、ABS 樹脂

3. 原理

本品は、先端閉口型で側面に吸引孔を有するデザインである。吸引毎に側面の吸引孔を回転させて骨髓液を採取することにより、末梢血浸潤による希釈を抑えた、間葉系幹細胞を含む骨髓液が採取可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨に穿刺し、骨髓液又は血液を採取するために用いる器具である。採取後の骨髓液又は血液は骨再生用材料等に含浸させて使用する。

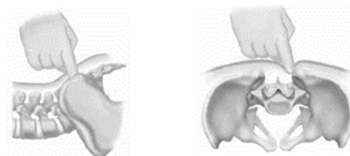
【使用方法等】

** 1. 使用方法

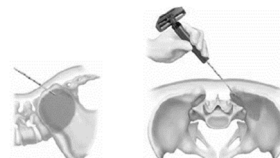
本品を使用する準備として、血液凝固防止のためにヘパリン溶液を用いてフラッシュを行う。

本品の一般的な使用方法を以下に示す。

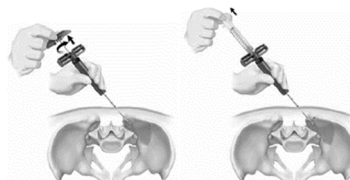
- 1) 腸骨を触診し、刺入箇所を決定する。



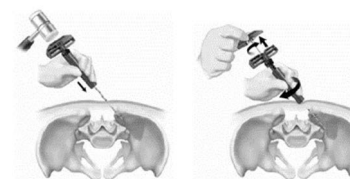
- 2) 小切開し、スタイレット(TROCAR)を挿入したカニューラを刺入する。



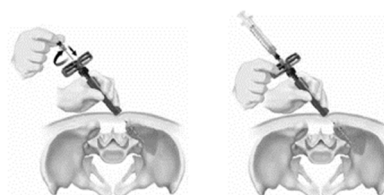
- 3) 皮質骨を貫通させ、髄腔にカニューラを挿入する。
- 4) スタイレット(TROCAR)を抜去後、カニューラ先端が髄腔に挿入されているかを確認するために、シリンジを接続し、約 1 mL の骨髓液を採取する。



シリンジを取り外した後、スタイレット(BLUNT)をカニューラに挿入し、適切な深さまで進める。
皮膚の位置までスレッドガイドを時計回りに回転させてカニューラを固定し、スタイレット(BLUNT)を抜去する。



- 5) カニューラ内にアスピレーションカニューラを挿入する。シリンジを接続し、約 1 mL の骨髓液を採取する。



本品の手技書を必ず参照すること

採取箇所を変更するために、スレッドガイドを把持しながら、ハンドルを反時計回りに 360 度回転させ、カニューラ先端を手前に引き上げてから、約 1 mL の骨髓液を採取する。

所望量の骨髓液が採取できるまで、採取箇所を変更しながら、約 1 mL の骨髓液を採取する手順を繰り返す。

所望量の骨髓液を採取後、カニューラからシリンジを取り外す。その後、カニューラを取り外し、閉創する。



- 6) 採取した骨髓液は、骨再生材料等に含ませて使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ルアーロックタイプのシリンジを用意すること。
- ** 2) フラッシュには 1,000 単位/mL 濃度のヘパリン溶液を用いること。
- ** 3) 採取した骨髓液をすぐに使用しない場合や、シリンジに注射針を接続して使用する場合は、予めシリンジ内に 1.0 mL (1,000 単位/mL 濃度) のヘパリン溶液を吸引してから骨髓を採取し、骨髓を採取後にシリンジをよく振って攪拌すること。
- 4) 採取した骨髓又は血液は、体内へ直接投与せず、採取した患者に使用する骨再生用材料等に含ませて使用すること。
- 5) 必要に応じて、術中イメージを使用すること。
- 6) 針刺しによる手術従事者の負傷、感染の可能性があるため、先端部を直接手で触れないこと。
- 7) カニューラを引き抜く際は、骨への刺入角度と同じ角度で真っ直ぐ引き抜き、捻りや曲げの力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 抗凝固療法を受けている患者
- 2) 凝固障害を有する患者
- 3) 骨が脆い患者(骨軟化症、骨粗鬆症(ステロイド性を含む)、透析性脊椎症等)等で骨量又は骨質が不十分な患者

2. 重要な基本的注意

本品はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

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
- 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) 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

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している可能性が高く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて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。

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： ランファク コーポレーション
Ranfac Corp.
アメリカ合衆国