

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
単回使用脊椎手術用器械
(手動式整形外科用セメントディスペンサ)

JMDNコード: 70963012
(JMDNコード: 35809001)

KYPHON 骨セメントデリバリーシステム

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】

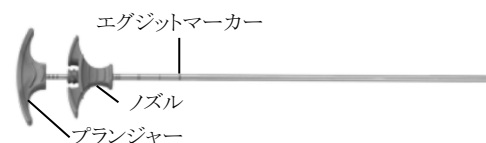
1. 形状(一例)

本品は、ボーン・フィラー・デバイス(以下、BFD)のノズル(外筒)を介して椎体内に整形外科用骨セメントを充填するための機械器具である。本品は、以下の構成品によって構成される。構成品同士の接続、嵌合の加工を含まず、構成品をそれぞれ組み合わせて、又は単品で輸入販売される。

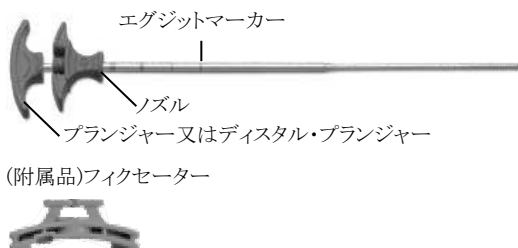
#	構成部品 /附属品名	タイプ名	機能等
1)	BFD	タイプ 1	骨折椎体に整形外科用骨セメントを充填する。
		タイプ 2	整形外科用骨セメントをノズル(外筒)に注入し、プランジャー(内筒)を用いて骨セメントを押し出す、又は構成部品 2)CDS ガンを用いて骨セメントを押し出す。
	フィクセーター		BFD の附属品である。BFD のノズルを固定するために使用する。
2)	CDS ガン		CDS ガンに CDS カートリッジを接続する。CDS カートリッジのキャップ部を BFD のノズル(外筒)に接続し、レバーを手動で引くことで、BFD のノズル(外筒)を通して CDS カートリッジ内の骨セメントを押し出す。

- * 1) BFD
ノズルの先端形状は、開口型及びサイドホール型(D-BFD)の 2 種類がある。

(1) タイプ 1



(2) タイプ 2



2) CDS ガン



2. 原理

骨セメントを注入した BFD のノズルにプランジャーを挿入することで、ノズル内の骨セメントが押し出される。CDS ガンを使用する場合、CDS ガンのレバーを引く動力が水圧に変換されることで、BFD のノズルを通して CDS カートリッジ内の骨セメントが押し出される。

3. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における切削、穿孔後の椎管内への骨セメントの充填に用いる。利便性のため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせたものである。

【使用方法等】

使用方法例 1: BFD のみを使用する場合

1. BFD のノズルからプランジャーを外したあと、ノズルを販売名『KYPHON ミキサー』^{※1}又はシリンジ(市販品)に接続して整形外科用骨セメント(以下、骨セメント)を注入する。
- * 2. X 線透視下で、販売名『KYPHON BKP システム』等^{※2,3}又は 4 のイントロデューサー類のカニューラを介して骨セメントを注入した BFD のノズルを挿入し、その先端が目的とする位置にあることを確認する。
3. X 線透視下でノズル内にプランジャーを手動で進め、治療部位に骨セメントを充填する。
4. カニューラからノズル及びプランジャーを抜去する。

使用方法例 2: CDS ガンを使用する場合

- * 1. 骨セメントを注入した販売名『KYPHON ボーン・フィラー・デバイス』^{※5}の CDS カートリッジを準備する。
2. CDS カートリッジの後端に CDS ガンのコネクタを接続する。
3. CDS ガンのレバーを引いて少量の骨セメントを押し出し、骨セメントの粘度を確認する。
4. プランジャー又はディスタル・プ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、販売名『KYPHON BKP システム』等^{※2,3}又は 4 のイントロデューサー類のカニューラを介して BFD のノズルを挿入し、フィクセーターをスライドさせながらノズルの位置を調整し、カニューラへ固定する。BFD のノズル先端が目的とする位置にあるか確認する。
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を充填する。
7. 骨セメントの充填完了後クイックリリースボタンを押し、カニューラからノズルを抜去する。

本品の手技書を必ず参照すること。

番号	販売名	一般の名称	承認番号/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 BKP システム	単回使用椎体用矯正器具	22200BZX00118000
※3	KYPHON BKP システム EXPRESS	単回使用椎体用矯正器具	30500BZX00147000
※4	KYPHON BKP システム XPANDER2	単回使用椎体用矯正器具	30800BZX00183000
※5	KYPHON ボーン・フィラー・デバイス	手動式整形外科用セメントディスペンサ	13B1X10244K00002

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. BFD 共通事項

- 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) BFD のノズルには、イントロデューサーのカニューラの先端からの挿入深度を示す印が約 1cm 間隔で記されているが、この印は目安であり、先端の位置は X 線透視画像で確認すること。
- 3) ノズルのエグジットマーカーがカニューラの近位部と揃ったとき、ノズルの先端がカニューラの先端に位置していること。
- 4) D-BFD 使用時は、ノズルのサイドホルルの方向を確認すること。
- 5) ノズルへの骨セメント注入の際、ノズル先端部に空気が入らないよう注意すること。
- 6) 骨セメントは、治療部位に充填しすぎないように X 線透視画像で確認しながら少量ずつ慎重に充填すること。
- 7) ノズル内でセメント硬化が起こり抜去困難となることを防ぐため、ノズル内に余分なセメントが残留した状態で椎体内に放置しないこと。
- 8) 椎体内で使用中に本品の先端が破損した場合には、破片の除去等の介入が必要な場合がある。介入の必要性を検討し、適切な処置を行うこと。

2. BFD タイプ 1

- 1) 本品のノズルに注入できる骨セメントの量は最大 1.5mL である。
- 2) BFD プランジャーには、骨セメントの送出量を示す印がついている。ただし、この印は目安である。

3. BFD タイプ 2

- 1) 本品のノズルに注入できる骨セメントの量は最大 1.2mL である。BFD プランジャーを用いた場合、椎体に充填できる骨セメントの量は最大 1.0mL である。
- 2) ディスタル・プランジャーを用いることで、BFD のノズルの先端に注入された骨セメントを最大 0.2mL 押し出すことができる。

4. CDS ガン

- 1) 機器の接続部からの漏れがないか確認すること。
- 2) 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 線モニタが見える位置を維持すること。
- 3) 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。
- 4) 骨セメント充填中は CDS ガンを直立位置に維持すること。
骨セメントは金属材料の 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及び BFD ノズルを接続しないこと。
- 5) 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。
- 6) スムーズかつ安定した骨セメントの充填のために、CDS ガンのレバーは 1 秒間に 2 回以上握らないこと。
- 7) 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。
- 8) 最終的な充填完了時、又は両側充填のために 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。

【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(併用しないこと。)

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
- 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(完全麻痺あるいは不全麻痺)、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

- 1) 高温・多湿・直射日光を避けて室温で保管すること。
- 2) 水など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：メドトロニック ソファモアダネック ユーエスエー インク(米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]