



DSS-K-339-01

2020 年 7 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X00204DS0069

類別：機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 一般の名称：手動式整形外科用セメントディスペンサ（JMDN コード：35809001）

骨セメント用器械セット (SynJect)

再使用禁止

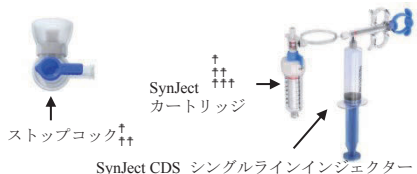
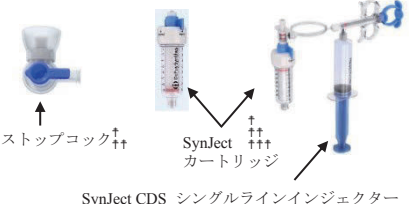
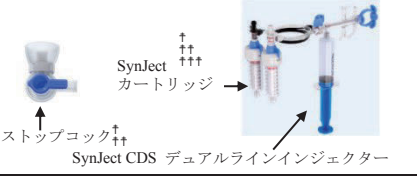
【禁忌・禁止】

1. 再滅菌、再使用禁止[機器の構造的完全性を損なう可能性があるとともに、機器の故障を招いたり、他の患者への感染性物質の伝染による汚染が生じたりすることにより、患者が負傷、罹患、あるいは死に至るおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
ポリアミド 12[†]
ポリブチレンテレフタレート^{††}
シリコーンゴム^{†††}
潤滑剤：シリコーンオイル^{†††}
2. 形状・構造
・本品は滅菌済み単回使用製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。
・本品は、脊椎固定術において、横穴付き脊椎スクルーを介した椎体への骨セメント(販売名:Vertecem V+ 骨セメントキット、承認番号:30200BZX00192000。以下骨セメント)の注入、または経皮的後弯矯正術において、椎体への骨セメントの充填を目的に、併用する医療機器へ骨セメントを移送する際に使用される。

3. 外観：

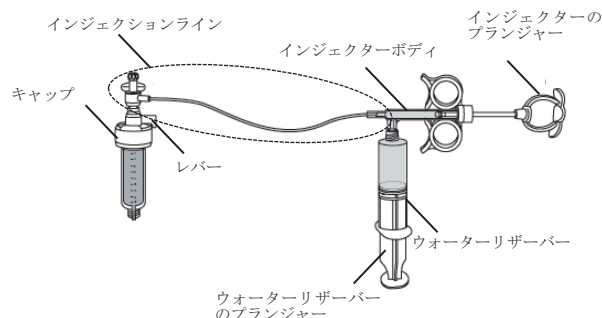
構成品の名称	形状
SynJect シングル 1×9ml	 ストップコック ^{††} SynJect CDS シングルラインインジェクター
SynJect シングル 2×9ml	 ストップコック ^{††} SynJect CDS シングルラインインジェクター
SynJect デュアル 2×9ml	 ストップコック ^{††} SynJect CDS デュアルラインインジェクター
SynJect カートリッジ 1×9ml	 SynJect カートリッジ

【使用目的又は効果】

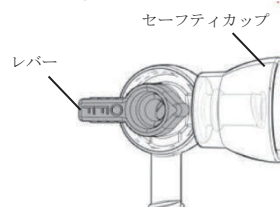
本品は、脊椎へ骨セメントを移送、充填または注入する際に用いる手動式の手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法
(1) プラスチックトレイまたは別の滅菌容器のカップを滅菌液(滅菌水または滅菌生理食塩水 (0.9%NaCl))で満たす。満たした滅菌液をウォーターリザーバーで吸引し、ウォーターリザーバー内を滅菌液で満たす。



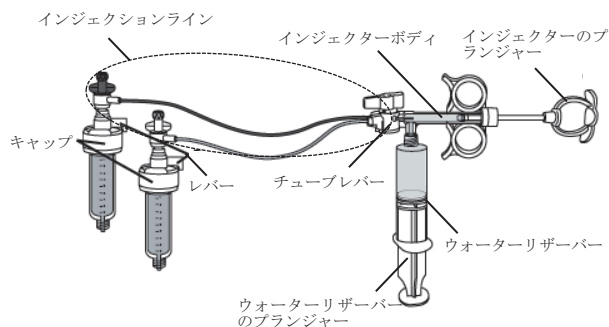
- (2) ウォーターリザーバーを垂直の状態にし、上部の水が少し流出するまでウォーターリザーバーのプランジャーを押して、ウォーターリザーバーから余分な空気を取り除く。
- (3) ウォーターリザーバーをインジェクターボディに接続する。
- (4) カートリッジが直立するようにプラスチックトレイに置く。
- (5) 骨セメントの使用方法を参照し、骨セメントを準備する。
- (6) ミキサー※のキャップからシーリングプラグを取り外し、ストップコック（セーフティキャップがない側）と接続する。ストップコックのレバーはミキサーに対して 90°回転させ、開いた状態にする。



- (7) ミキサーを傾けずハンドルをゆっくりと時計回りに回転させ、空気を取り除く。その際、ミキサーのハンドルを押して空気を取り除かないようにする。骨セメントがミキサーからストップコックへ移動し、ストップコック(セーフティキャップ側)へ骨セメントが到達したことを確認後、すぐにストップコックのレバーをミキサーに向けて 90°回して閉じ、骨セメントの流れを止める。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (8) カートリッジをストップコック（セーフティカップ側）に接続する。ストップコックのレバーを 90°回転させ元の位置に戻し、ストップコックを開く。ミキサーのハンドルを押さないようにしながら、時計回りにゆっくりと一様に回しながら、骨セメントをカートリッジに充填する。骨セメントは高粘度になる可能性があり、その場合ストップコックを通過してシリンジに流れるのに時間がかかることがある。
- (9) カートリッジが骨セメントで満たされたらすぐに、ストップコックを再び閉じて骨セメントの流れを止め、カートリッジを取り外す。
- (10) 骨セメントで満たされたカートリッジを再びプラスチックトレイに置き、カートリッジのキャップのレバーが“Vent”になっていることを確認する。
- (11) 必要に応じて、8)から 10)を繰り返し 2 つ目のカートリッジに骨セメントを充填する。
- (12) 各カートリッジをインジェクションラインに接続し、カートリッジを傾けないように保持する。
- (13) インジェクターのプランジャーをカートリッジのキャップに水滴が形成されるまでストロークし、SynJect 内の空気を取り除く。
- (14) カートリッジのキャップに水滴が形成され始めたらカートリッジのキャップのレバーを「Inject」に設定する。SynJect CDS デュアルラインインジェクターの場合は、チュープレバーを適切な位置に回すことで、2 本目のインジェクションラインに切り替えることができる。2 つ目のカートリッジに対して 13)を繰り返す。
注：インジェクションラインは、滅菌液を流したいインジェクションラインを識別するため色付けされている。



- (15) 椎体への充填/注入操作を開始する前に骨セメントの粘度を確認する。医師が適切な粘度と判断したら、椎体への充填/注入操作をすることができる。骨セメントの粘度は、粘度が高くなると漏出リスクが低下するため、目的の手術部位に骨セメントを安全に充填/注入するための重要な要素である。
- (16) カートリッジを骨セメント充填/注入用の器械に取り付け慎重に骨セメントを椎体へ充填/注入する。

※のついたインプラント及び手術器械は本品には含まれない。

2. 組み合わせて使用する医療機器

併用する医療機器は弊社取扱の整形外科用骨セメント、脊椎内固定器具および脊椎手術器械に限定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) インジェクターのプランジャーを離すと、カートリッジからの骨セメントの流出が直ちに停止するが、すでに椎体に充填/注入された骨セメントは、外部の影響（体内環境や患者の状況など）により流れ続ける可能性があり、止まらない可能性があることを考慮すること。

- (2) カートリッジとストップコックの全ての取付け・接続が確実であることを確認すること。その際、接続するときに過度の力を加えないこと。[いずれもプラスチック製で、破損するおそれがあるため]
- (3) 椎体への充填/注入操作を行う前に、推奨する粘度に達していることを確認すること。
- (4) カートリッジのキャップ以外の位置で保持すると、手から骨セメントに熱が伝わり、骨セメントの作業時間が短くなるため、カートリッジに骨セメントを充填した後は、カートリッジのキャップを持つこと。
- (5) カートリッジから椎体への充填/注入操作を止めたいときは、インジェクターのプランジャーの押しこみを止めること。
- (6) 骨セメントの椎体への充填/注入操作は常にゆっくりとコントロールしながら行うこと。充填/注入操作中に骨セメントの流れが妨げられた場合は、操作を中断し、原因を確認すること。
- (7) 本品を取扱う際は、過剰な力を加えすぎないこと。椎体への充填/注入操作において、カートリッジ破損のおそれがあるため、カートリッジ内の圧力が上昇しすぎないようにすること。
- (8) ウォーターリザーバーとインジェクターボディ間の水流が妨げられている(操作に抵抗を感じる)場合は、インジェクターボディが再び水で満たされるまでウォーターリザーバーのプランジャーを押すこと。
- (9) 椎体への充填/注入操作に必要な以上の力を要する場合は、使用する骨セメントと骨セメント充填/注入用の器械の作業時間が終了したことを示しているため、操作を終了すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 骨セメントの椎体への充填/注入に際しては、骨セメントの硬化時間に留意すること。
- (2) 本品の使用においては、高解像度の X 線透視下で手術を行うこと。
- (3) 本品を取り扱う際は、過剰な力を加え、変形・破損させないように注意すること。
- (4) 骨セメントの容器を選択する際、一般的に、大きな容器は、小さな容器よりも骨セメントの硬化時間がわずかに速くなるため、作業時間を考慮して選択すること。
- (5) 注入する方向を間違えると骨セメント漏出が発生しやすくなるため、複数の部位を同時に治療しないこと。骨セメント漏出により、組織損傷や麻痺や心不全などの重篤な結果を引き起こすおそれがある。
- (6) SynJect CDS デュアルラインインジェクターを使用する場合、インジェクションラインを交互に切り替えると、チュープレバーの中心から生理食塩水が垂れる場合があるので留意すること。
- (7) 本品を使用した経皮的後弯矯正術は、脊椎外科の専門知識を有し、当社指定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 損傷、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 本品による手術創傷、神経、血管または組織の損傷
 - 2) 感染
 - 3) 空気・血液凝固等による塞栓症
 - 4) 骨折
 - 5) 麻痺
 - 6) 破損した本品の摘出困難およびそれに付随する体内遺残
 - 7) 心不全

- (3) その他の有害事象
 - 1)本品使用中の使用者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - (1) 直射日光や高温多湿を避け、乾燥した清潔な環境下で保管すること。
- 2. 有効期間
 - (1) 包装の使用期限を参照すること[自己認証（自社データ）による]。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
連絡先：depuysynthes.jp