



TRA-K-340-01

2020 年 8 月作成 (第 1 版)

医療機器届出番号:13B1X00204STS002

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

Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1)再使用禁止・再滅菌禁止[製品の構造的完全性を損なう可能性や故障、汚染を引き起こす可能性があり、汚染により感染し、患者の負傷、病気、または死亡につながる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造及び原理

本品は、手動式の注射器様の器具及びその付属品であり、当社の PMMA (ポリメチルメタクリレート) 製の整形外科用骨セメント (Traumacem V+ 骨セメントキット) を注入するために用いられる。本品を用いて TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステムのヘッドエレメント (TFN-ADVANCED フェネストレイテッドブレード及び TFN-ADVANCED フェネストレイテッドラグスクリュー) の周囲の海綿骨内に骨セメントを注入し、ヘッドエレメントの固定力の増強を行う。

本品は滅菌済み単回使用製品であり、再使用はできない。

2. 構成・組成

(1) トraumacem V+ シリンジキット

1) 1mL 青シリンジ (1 包装あたり 4 本)

材質: ポリアミド樹脂、ABS 樹脂、アセタール樹脂、シリコン
青色を基調とする。



2) 2mL 白シリンジ (1 包装あたり 2 本)

材質: ポリアミド樹脂、ABS 樹脂、アセタール樹脂、シリコン
白色を基調とする。



3) ストップコック (1 包装あたり 1 個)

材質: ポリアミド樹脂、ポリアセタール樹脂



(2) Traumacem V+ インジェクションキャニュラ

1) サイドオープニングキャニュラ (1 包装あたり 1 個)

材質: ステンレス鋼



2) プランジャー (1 包装あたり 1 個)

材質: ステンレス鋼



※その他、樹脂の材質: ポリブチレンテレフタレート

組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム※	22700BZX00142000
Traumacem V+ 骨セメントキット	30200BZX00222000

※本品の使用においては、TFN-ADVANCED フェネストレイテッドブレード又は TFN-ADVANCED フェネストレイテッドラグスクリューを用いること。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科用骨セメント「Traumacem V+骨セメントキット」の注入に用いる手動式の注射器様の器具及びその付属品である。

【使用方法等】

本品の使用に先立って、併用される医療機器の添付文書及び手技書を確認すること。

- (1) 当社の骨セメント (トラウマセム V+ボーンセメント※) に関する添付文書・手技書にしたがって、骨セメントを準備する。
(※販売名「Traumacem V+ 骨セメントキット」承認番号: 30200BZX00222000)
- (2) 骨セメントのミキサーに本品のストップコックを接続する (セーフティカップがついていない側を接続すること)。ミキサー及びストップコックに過剰な力がかからないよう、正しい角度で接続するよう注意すること (破損のおそれがある)。
- (3) ミキサーを縦に持ち、ハンドルをゆっくり時計回りに回し、本品内の空気を抜く。このとき、ハンドルの回し方に注意して、押し出さないようにすること。ミキサーのカートリッジ内でピストンが押し上げられ、骨セメントがストップコック内を満たし、セーフティカップ側の出口まで出てきたら速やかにコックをミキサーの向きに閉じる。
- (4) シリンジをストップコック (セーフティカップ側) に接続する。シリンジとストップコックに過剰な力がかからないよう、正しい角度で接続するように注意すること (破損のおそれがある)。
※はじめに 2mL 白シリンジから行うこと。
- (5) ストップコックのレバーを 90 度回し開く。ミキサーのハンドルをゆっくり時計回りに回し、シリンジ内を骨セメントで完全に満たす (骨セメントの粘性のため、シリンジを満たすのに時間がかかる場合がある)。ミキサーのハンドルを押し出さないこと。
- (6) シリンジを骨セメントで満たしたら、速やかにストップコックを閉める。
- (7) 充填したシリンジを取り外し、空のシリンジをストップコックに接続して手順 (4) ~ (7) を繰り返す。骨セメントの混合後、速やかに全てのシリンジを満たすこと。シリンジを破損しないよう正しい角度で取り外すこと。
- (8) シリンジから骨セメントを押し出して粘度を確認すること (粘度が高くなるにしたがって骨セメント漏出のリスクが下がるため、骨セメントの粘度は、骨セメントの患部への安全な注入のための重要な要素のひとつである)。
- (9) 骨セメントの粘度が十分と術者が判断したら、シリンジをサイドオープニングキャニュラに確実に装着する。シリンジとサイドオープニングキャニュラに過剰な力がかからないよう、正しい角度で接続するように注意すること (破損のおそれがある)。
- (10) サイドオープニングキャニュラに装着したシリンジの押し子を押して、骨セメントを注意深く注入する。接続部を破損しないよう軸方向に真っすぐシリンジの押し子を押すようにすること。骨セメントが硬化するに伴い、時間が経つと注入に力が必要となる。また、シリンジの大きさによっても必要な力が変わる。したがって、まず 2mL 白シリンジを先に用いて注入し、次いで 1mL 青シリンジを用いる

手技書を必ずご参照ください

ことが推奨される。

トラウマセム V+ インジェクションキャニュラの詳細の使用方法については、TFNA※の手技書を参照すること。

(※販売名「TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム」承認番号:22700BZX00142000)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) シリンジの側面にあるミリリットル (mL) 表示は、骨セメントがどれくらい注入されたかを医師が確認するための指標であり、情報提供のみを目的としている。
- (2) 本品は、透視画像装置を用いた PMMA(ポリメチルメタクリレート) 骨セメントの充填に使用すること。
- (3) ストップコックやインジェクションキャニュラにシリンジを接続する際は、軸上にあることを確認し、過度な力を加えないこと。プラスチック製のため、破損する可能性がある。
- (4) シリンジに骨セメントを充填した後は以下の矢印で示した部分(フランジ)を持つようにすること。その他の部分に触れると、体温によって骨セメントが温められ操作時間が短くなるおそれがある。



- (5) シリンジには、混合した直後の骨セメントを充填すること。
- (6) 骨セメント注入前は望ましい粘度に達していることを常に確認すること。
- (7) シリンジから骨セメントの流れを止めるためには、押し子の押し込みを止めること。
- (8) 骨セメントは、ゆっくりと調整しながら注入すること。
- (9) 骨セメント注入中に注入できなくなってしまう場合、注入できない原因を調査し、修正すること。
- (10) 本品を使用する際は、その他の機器を使用したり、過度な力を加えないこと。
- (11) 骨セメントを注入する際に強い抵抗を感じる場合、これは骨セメントを扱う作業時間が上限に達したことを示している。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1) 直射日光を避け、製品は乾燥した清潔な環境に保管すること。

2.有効期間

- (1) 包装に記載された使用期限(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depusynthes.jp