

機械器具 (7) 内臓機能代用器
高度管理医療機器 血液成分分離キット 58331003
(手動式整形外科用注入器 70956000)

再使用禁止

BioCUE システム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・本品の材質に過敏症を有する患者
- ・注入用デバイスは、椎体形成術(vertebroplasty又はkyphoplasty)に使用しないこと。

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[無菌性が保証できないため]
- ・ACD-A液は、患者へ直接注射しないこと。[安全性が保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、遠心力を利用して患者から採取した骨髓液より、濃縮骨髓液(cBMA:Concentrated Bone Marrow Aspirate)を分離する装置である。注入用デバイスは整形外科手術部位へ濃縮骨髓液を注入するために使用する。
各構成品は、以下のとおりで、組合せ、もしくは単品で販売する。

構成品

1) 骨髓液濃縮チューブ

- a) スタンダードチューブ (60mL)
- b) ミニチューブ (30mL)



2) ACD-A液(専用医療機器) 3) 注入用デバイス



2. 材質

1) 骨髓液濃縮チューブ

アクリルマルチポリマー、ABS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリルコポリマー、シリコン、シアノアクリレート、ステンレススチール(全てラテックスフリー)

2) ACD-A液

クエン酸、クエン酸ナトリウム、グルコース

3) 注入用デバイス

ステンレススチール

3. 原理

遠心力を利用して、患者から採取した骨髓液を濃縮し、濃縮骨髓液を分離する。分離した濃縮骨髓液には濃縮された有核細胞が含まれる。

【使用目的又は効果】

遠心力を利用して患者から採取した骨髓液より濃縮骨髓液(cBMA: Concentrated Bone Marrow Aspirate)を分離する装置である。
注入用デバイスは整形外科手術部位へ濃縮骨髓液を注入するために使用する。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
- ・標準的無菌的操作のもとで行う。

遠心分離機は以下の既承認品を使用する。

販売名	承認番号	構成品
GPSⅢシステム	22700BZX00420000	遠心分離装置

(骨髓液濃縮チューブの使用手法例)

<骨髓液の採取>

1. 取り出し
骨髓吸引ニードル※を滅菌包装から取り出す。

2. 抗凝固処理

以下の方法のうち、いずれか一つの方法を実施する。

(方法1)ヘパリン使用

ヘパリン溶液(1000U/mL)※3mLを30mLシリンジ※に吸引し、ヘパリンがシリンジ内側表面を完全に覆うことを確認する。

ヘパリン溶液(1000U/mL)10mLを2番目の30mLシリンジに吸引し、ヘパリンがシリンジ内側表面を完全に覆うことを確認する。2番目の30mLシリンジを骨髓吸引ニードルに取り付け、ヘパリンを入れて洗い、ヘパリン3mLが30mLシリンジ内に残っていることを確認する。

(方法2)ACD-A液使用

ACD-A液5mLを30mLシリンジに吸引し、ACD-A液がシリンジ内側表面を完全に覆うことを確認する。

ACD-A液10mLを2番目の30mLシリンジに吸引し、ACD-A液がシリンジ内側表面を完全に覆うことを確認する。2番目の30mLシリンジを骨髓吸引ニードルに取り付け、ACD-A液を入れて洗い、ACD-A液5mLが30mLシリンジ内に残っていることを確認する。

3. 骨髓液の吸引

前のステップで準備した30mLシリンジ2本を用いて、抗凝固処理骨髓液合計60mL(30mLシリンジでヘパリン3mLと骨髓液27mLを混和したもの、もしくは、30mLシリンジでACD-A液5mLと骨髓液25mLを混和したもの)を採取する。

ミニチューブの場合は、ヘパリン3mLで予め満たした30mLシリンジ、もしくは、ACD-A液5mLで予め満たした30mLシリンジ1本のみを用いて、抗凝固処理骨髓液30mLを採取する。

※:本キットには含まれない。

<濃縮骨髓液の調製>

1. 骨髓液の注入

骨髓液濃縮チューブのスレッドキャップを回す。
スレッドキャップ及びパッケージポストを取り外し、採取した骨髓液をゆっくりと注入する。
シリンジチップを外し、白色キャップを回して栓をする。



2. 骨髓液濃縮チューブの設置

電源コードを遠心分離器の電源コネクタとコードに接続し、電源スイッチを押して電源を入れる。
オープン/ストップボタンを押してふたのロックを解除し、ノブを反時計回りに回してふたを開ける。骨髓液濃縮チューブを遠心分離機に取り付けたバケットへ設置する。

3. 荷重バランス調整

カウンターバランスを骨髓液濃縮チューブの反対側に設置する。

4. 遠心分離

ふたを閉め、ノブを時計回りに回してロックする。回転数(3200rpm)と回転時間(15分間)を設定し、スタートボタンを押して分離を開始する。

分離終了後、ふたのロックを解除し、ふたを開けて骨髓液濃縮チューブを取り出す。

5. 血漿の吸引

骨髓液濃縮チューブの黄色キャップを回して外し、シリンジ※を接続する。骨髓液濃縮チューブを傾け、血漿を抜き取る。

吸引後、黄色キャップを回して栓をする。



6. 濃縮骨髓液の懸濁

骨髓液濃縮チューブを 30 秒間振り、濃縮骨髓液を再懸濁する。



7. 濃縮骨髓液の吸引

赤色キャップを回して外し、シリンジ※を接続して骨髓液濃縮チューブから濃縮骨髓液を吸引する。



※:本キットには含まれない。

(注入用デバイスの使用方法例)

1. カニューレ、トロカール、及び専用のハンドル※とストライクキャップ※を組み立てる。
2. カニューレを整形外科手術部位の適切な位置まで刺入し、先端部の位置を確認する。
3. ハンドル、及びトロカールをカニューレから分離し、注入用物質を入れたシリンジ※をカニューレに取り付ける。
4. シリンジプランジャーを押し、注入用物質を注入する。シリンジ内に残っている注入用物質はプランジャーを使ってカニューレから押し出す。
5. カニューレを抜去する。
※:本キットには含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1)術前の注意

- ・遠心分離機およびバケットなどの付属品をアルコール等で拭き取ること。
- ・医師は手術に必要とされる本品が全て用意されていることを確認すること。

(2)術中の注意

- ・製造販売業者が推奨する取扱説明書を参照し、使用すること。
- ・骨髓液を採取するときは、注射針の誤刺に注意すること。
- ・シリンジから骨髓液や溶液が飛ぶことがあるので、使用者は手袋や保護メガネを装着すること。
- ・骨髓液濃縮チューブに骨髓液を過剰に注入しないこと。
- ・バケットに遠心分離用チューブを入れる前に、チューブの各キャップが閉まっていることを確認すること。
- ・ミニチューブを遠心分離するときは、バケットに中板を入れてチューブの安定性を確保してから、遠心を開始すること。
- ・遠心後、最初に血漿を抜き取ってから、濃縮骨髓液を吸引すること。
- ・血漿の吸引は、慎重に行い、濃縮骨髓液と混濁しないように行うこと。
- ・濃縮骨髓液を吸引するときは、濃縮チューブを30秒間激しく振った後、シリンジで吸引すること。
- ・骨髓液濃縮チューブ、あるいはバケットが破損した場合は、破片を取り除き、新しいバケットに交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 1つの遠心分離機の中に、同時に複数の患者の骨髓液を遠心分離しないこと。
- (2) 濃縮骨髓液は、採取後4時間以内に使用すること。
- (3) 濃縮骨髓液は患者本人に対してのみ使用すること。

(4) 濃縮骨髓液の直接の静脈内注射は行わないこと。

(5) 残った骨髓液および使用済みのディスプレイキット等は、各医療施設の廃棄手順に従って処理すること。

(6) 注入用デバイスの改造や加工等は行わないこと。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止 (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
他社製の遠心分離機及び遠心分離用ディスプレイキット	骨髓液成分が適切に分離できないおそれがある。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。
注入用デバイス: 製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生する。	医療機器が正しく作動せず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)不具合

- ・動作不良、故障
- ・破損
- ・骨髓液成分の分離不良
- ・骨髓液凝固
- ・骨髓液漏れ
- ・吸引時の混濁

(2)有害事象

- ・血管損傷
- ・疼痛
- ・腫脹
- ・炎症、発赤
- ・血腫、紫斑
- ・創傷部の治癒遅延
- ・感染症
- ・神経損傷
- ・麻痺
- ・アレルギー反応
- ・骨髓採取部位の疼痛

4. その他の注意事項

分離した濃縮骨髓液を使用した場合の有害事象として以下の報告がある。

- (1) 本品で分離した濃縮骨髓液と既承認品「GPSⅢシステム」で分離したPRPの混合物を大腿骨頭壊死患者に使用した報告では、有害事象は報告されなかった¹⁾。
- (2) 本品又はFicoll密度勾配遠心法で分離した濃縮骨髓液を重症下肢虚血患者に注入した報告では、2例に操作に関連したと思われる重篤な有害事象が発現した。1例は心筋虚血に関連した貧血で、もう1例は下肢動脈造影中のガイドワイヤーの抜去不能であった。また、2例が死亡したが、本品による治療との関連性はなかった²⁾。

*【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること
- ・有効期間は外箱に表示(自己認証による)。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Martin JR et al., Croat Med J. 2013; 54: 219-24
- 2) Murphy MP et al., J Vasc Surg. 2011;53(6):1565-74

2. 文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社 リコン サージカル&バイオロジクス事業部
東京都港区三田三丁目5番19号 住友不動産 東京三田ガーデンタワー12階
電話番号: 03-4331-8600(代)

*【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: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-4331-8600(代)
主たる設計を行う製造業者: Biomet Orthopedics、米国