

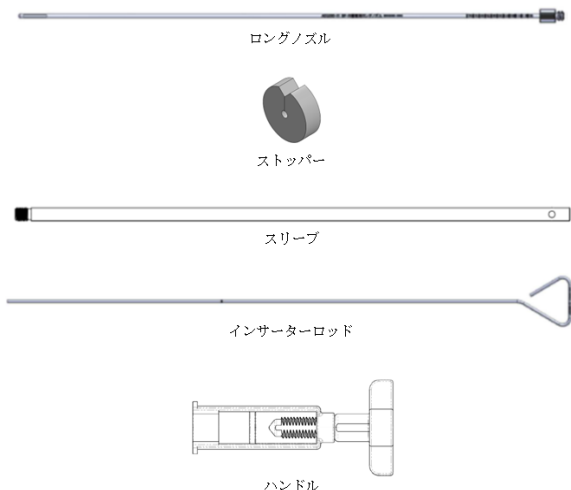
器 58 整形用機械器具
一般医療機器 手動式整形外科用セメントディスペンサ 35809001

HTS バイオペックス注入器

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 形状

本品（下記代表図）はペースト状人工骨を補填するための注入器であり、以下の構成品からなる。また、本品は単回使用であり、単品又は組合せて製造販売される。



2. 組成

ステンレス鋼

＊ ＊ 【使用目的又は効果】

本品は、ペースト状人工骨を補填するための注入器である。本品は未滅菌であり、手動式である。

＊ ＊ 【使用方法等】

＊ 1. 使用前

- 1) 本品は各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄をおこなうこと。洗浄後、付着物がない事を確認し、滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間 ^{＊1}

^{＊1} 時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

- 2) 使用前に本品に変形、破損、汚れ、異物付着がないことを確認すること。異常が見られた場合は使用しないこと。

2. 使用方法

- 1) スリーブをラグスクリュー後端に接続する。
- 2) ロングノズルにストッパーを取り付ける。この時、ラグスクリューの長さに応じてストッパーの位置を調整する。
- 3) バイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis の使用方法に従い、粉剤と液剤を練和する。（バイオペックス-R エクセレントタイプもしくはバイオペックス A-Vis の添付文書を参照すること。）
- 4) 注入シリンジ（バイオペックス-R およびバイオペックス A-Vis の専用注入器）をロングノズルに接続する。
- 5) ロングノズル先端側面の長孔からバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis が直接視認できるまでゆっくり時計回りにハンドルの持ち手部分を回す。
- 6) スリーブ内側にロングノズルを通し、ストッパーがスリーブに接触するまで挿入する。

- 7) ロングノズル後端の黒ラインを術者の意図する注入方向に向け、ゆっくり時計回りにハンドルの持ち手部分を回してバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis を注入する。^{＊2,3}

^{＊2} ハンドルの持ち手部分を 1 回転させることにより、バイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis を約 1mL 押し出すことができる。バイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis の注入量は 3mL までとする。術前に予定した注入量、または 3mL までの推奨注入量が注入される前にハンドルの変形を伴う抵抗を感じた場合、あるいは注入が困難になった場合は直ちに注入を中止すること。インサーターロッドでの追加注入は行わない。

^{＊3} 術者の判断でバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis を追加で注入したい場合は、ロングノズルを残し、注入シリンジを外してロングノズル内に残ったバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis をインサーターロッドにて注入することができる。この時、インサーターロッドの中央位置にあるラインで 1mL ほどの確認ができる。患者の骨質や活動量に応じ、漏出等に注意しながら注入量を調整すること（最大 6mL まで）。

- 8) ロングノズルを抜く。
- 9) スリーブを外す。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、下記の医療機器と併用して使用できる。

- 1) 販売名：バイオペックス-R^{＊4}
(承認番号：21300BZZ00274000)
^{＊4} エクセレントタイプのみとする
- 2) 販売名：バイオペックス A-Vis
(承認番号：30800BZX00142000)
- 3) 販売名：ユニコーンネイル（滅菌済）
(承認番号：22700BZX00280000)
構成品名：ラグスクリュー UC 滅菌済
- 4) 販売名：HTS ユニコーンネイル 2
(承認番号：30500BZX00171000)
構成品名：ラグスクリュー

＊ ＊ 【使用上の注意】

<使用目的又は効果に関する使用上の注意>

- 1) 手術直前に高圧蒸気滅菌をして使用する場合、本品に残る高圧蒸気滅菌に伴う熱によりバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis の硬化が早まる可能性があるため、少なくともロングノズルは室温になるまで待つこと。
- 2) 至適位置にてバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis を注入するため、ストッパーの位置の調整後は、ストッパーが動かないように注意すること。
- 3) バイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis の注入中に、関節や骨折部位へのバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis 漏出、AR ガイドピン穴等を経由したネイル内部へのバイオペックス-R もしくはバイオペックス A-Vis 移動が認められた場合、直ちに注入を中止すること。
- 4) バイオペックス-R およびバイオペックス A-Vis は注入時も硬化が進行しており、注入後は速やかにロングノズルを抜去すること。硬化終了後はロングノズルが抜去できないおそれがある。

<重要な基本的注意>

- 1) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- 2) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因となる。
- 3) 器具が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに清水で洗浄すること。ハロゲンイオンを含む溶液は、ステンレス鋼に対して部分的腐食(孔食)の原因となる。
- 4) 器具を化学薬品にさらさないこと。腐食による破損の原因となる。
- 5) 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。
- 6) 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水又は脱イオン水を使用すること。水道水中に含まれる残留塩素や有機物質がシミや錆発生の原因となる。
- 7) 本品に変形、破損等の異常が見られる場合には使用しないこと。

<不具合・有害事象>

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合
 - 1) 本品の破損
2. 重大な有害事象
 - 1) 感染症
 - 2) 金属・異物アレルギー反応
 - 3) 抜去困難による体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
清潔な環境で、高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710