

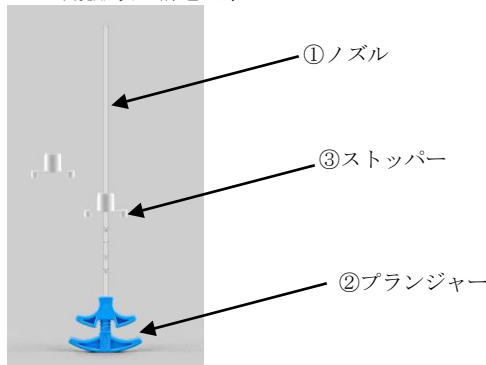
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手動式整形外科用セメントディスペンサ 35809001 (JMDNコード)
DRAGON ボーン・フィラー・デバイス

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造・原理



本製品はノズル、プランジャー、及びストッパーから構成されています。ノズル内に注入した骨セメントをプランジャーで押し出し、キャビティを形成した椎体内に充填します。ストッパーはスペーシングのために使用します。本品は滅菌済みです。本品のノズルにはエグジットマーカと 3 つの位置マーカ（1 cm ごと）があり、標的部にノズル先端を留置する際の目安となります。プランジャーの位置マーカはノズル内にプランジャーを進める際に用い、3 つの位置マーカは等間隔に印されています。ノズルは先端形状が異なる 3 種類の製品（標準型、パイオプシー・ツール型、サイドホール型）がある。ストッパーはどの製品にも使用することができます。

構成部品	機能
①ノズル	骨セメントの充填
②プランジャー	骨セメントの押し出し
③ストッパー	位置の固定

型式（各種類共通）	規格（外径×長さ）mm
GQ-Ⅰ型	φ3.0×195
GQ-Ⅱ型	φ3.4×195

2. 原材料

構成部品	原材料
①ノズル	ステンレス鋼 (S30408)
②プランジャー	P C ポリカーボネート
③ストッパー	A B S 樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において、キャビティへの骨セメントの注入に用いる単回使用の手動式医療機器です。

【使用方法等】

1. 本品のノズルからプランジャーを外した後、ノズルをシリレンジ（市販品）に接続して骨セメントを注入します。
2. 骨セメントをノズル先端部まで空気が入らないように注入します。本品のノズル GQ-Ⅰ型（φ3.0×195mm）1 本で 1ml、GQ-Ⅱ型（φ3.4×195mm）1 本で 1.4ml の骨セメントの充填が可能です。
3. エックス線透視下で治療対象部位の観察をしながら、カニューラ（市販品）を通じ本品のノズルを治療対象部位へ挿入します。
4. エックス線透視下でノズルの先端が治療対象部位にあることを確認します。
5. エックス線透視下でノズル内に手で慎重にプランジャーを進め、少量ずつゆっくりと治療対象部位に骨セメントを充填します。
6. カニューラ（市販品）からノズルとプランジャーを抜去します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下で治療対象部位の観察をしながら、慎重に行ってください。
- 2) 本品を使用する際は、骨セメントを充填しすぎないようにエックス線透視下で確認しながら適切に充填してください。
- 3) 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、適切な処置を行ってください。

【使用上の注意】

1. 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ります。

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) 脂質、血栓、その他の物質による塞栓が生じた場合、肺塞栓様症状やその他の後続疾患の発症
- (2) 神経根障害、全麻痺、不全麻痺に至る脊髄や神経根の穿孔を含む神経損傷

3) その他の有害事象

- (1) 深在性又は浅在性創傷感染症
- (2) 出血
- (3) 血腫
- (4) 血管穿孔や硬膜裂傷を含む意図しない穿孔損傷
- (5) 血胸又は気胸
- (6) 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

滅菌された製品は湿度が 80%以下で、腐食性気体に触れないよう、通気性が高い場所で保管してください。

2. 有効期間

包装表示に記載の使用期限までに使用してください。
(自己認証（当社データ）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

名称：アドバンスジャパン株式会社

住所：埼玉県川口市東本郷 118-1

電話番号：048-234-8291

製造業者

名称：ドラゴン クラウン メディカル カンパニーリ
ミテッド

Dragon Crown Medical Co., Ltd.

中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。