

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

ストライカー骨セメント注入器

一般医療機器

【警告】

骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること〔骨セメントによる重篤な不具合の報告がある〕

【禁忌・禁止】

他社製品との併用はしないこと〔「相互作用」の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、アルミニウム合金
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表的な形状は以下のとおり。
・バキュームシュラウド



・2 スピードセメントガン



・レボリューション 2 スピードセメントガン



・ハウメディカポーンプラグインサーター



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、整形外科手術における整形外科用骨セメントの混合及び術部への注入に用いる。本体のトリガを引くことによりロッドが押し出され、カートリッジ内のセメントが押し出される。手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科の人工関節置換術において、骨セメントの混合及び術部への注入に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は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。

滅菌条件例

1) 高圧蒸気滅菌法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	フラッシュ滅菌	重力置換 1	重力置換 2	Hi Vac
温度	132～134℃	121～123℃	132～134℃	132～134℃
最低暴露時間	10 分	50 分	35 分	4 分
最低乾燥時間		8 分	8 分	8 分
包装	なし	二重にラップし、器具トレイまたは多孔性ボックスを使用する。	一重または二重にラップし、器具トレイまたは多孔性ボックスを使用する。	包装はしてもしなくてもよい。

2) エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌法

滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌 (100%ETO)
温度	49～57℃
最低暴露時間	最低 1 時間 45 分
エアレーション	最低 8 時間
包装	二重にラップし、器具トレイまたは多孔性ボックスを使用する。

・滅菌条件については、各製品の取扱説明書を必ず参照すること。

2. 使用方法例

(詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと)

- 1) ロッドを回して運転システムを緩め、ロッドのディスクをセメントガン本体から引き出す。
- 2) セメントガン本体にある注入設定ノブを適切なスピードに合わせる。
- 3) 充填済みカートリッジ★をセメントガン本体に装着する。
- 4) セメントガンを垂直に保ち、トリガを引き、先端に達するまで骨セメント★を注入ノズル★に充填する。
★本添付文書には含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要なインプラント、機械器具及び骨セメントが全て揃っていることを確認すること。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 5) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 6) セメントの攪拌時間及び作業時間はおよその数値であり、室温や使用者の技量により変動する。
- 7) 本品は可能な限り手術室の室温に近い状態にて使用すること。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 4) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 5) セメントが大腿皮質、動脈または静脈システムに浸透したり、流れ込む部位では、大腿管を加圧することは避けること。
- 6) 寛骨臼を準備しセメントが骨盤腔に流れ込まないようにすること。
- 7) ドゥー状のセメントが押し出される際に過度の力がかかる場合、セメントを押し出さないこと[カートリッジを破損することがある]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 併用禁忌(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
専用品以外 の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	装着部の不適合により、正しく骨セメントの混合、注入が行えない。

併用する専用品(カートリッジ等)は、各々の製品のパンフレットを参照すること。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) その他の不具合・有害事象

【その他の不具合】

- 1) 機械器具の使用における過負荷が原因により起こる、術野での本品およびカートリッジ等の屈曲、切断
- 2) 当該製品の破損
- 3) 骨セメントの早期硬化[手術室の室温、骨セメント、セメントミキシングシステムの保管温度および使用方法等が影響する]

【その他の有害事象】

- 1) 機械器具の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) セメントは圧縮可能な素材であるため、注入ガン使用時のトリガ1回の注入量および総注入量は変動することがある。圧力が高じると手術部位に唐突に過剰量のセメントが噴出し、患者に傷害が及ぶこともある。
- 5) 不適切な使用により破損した本品およびカートリッジによる患者又は手術スタッフの損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 機械器具の組立ては確実にネジ止め、締め付けをし、機械器具の破損、緩み等がないよう注意すること。
- 3) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 5) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行う。
- 6) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常且つ安全に作動することを確認する。
- 7) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 2) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 3) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 4) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 5) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 6) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 7) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 8) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 9) 複雑な構造を有する機械器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 10) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織、残屑を除去してから洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）