



VITOSS BM ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- * 再使用禁止
- * 再滅菌禁止
- * 本品を変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度が低下したり、破損するおそれがある〕
- (併用医療機器)
- * ルアーテーパ又はルアーロック以外のシリンジ、他社製品（指定製品以外）の機械器具との併用〔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、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

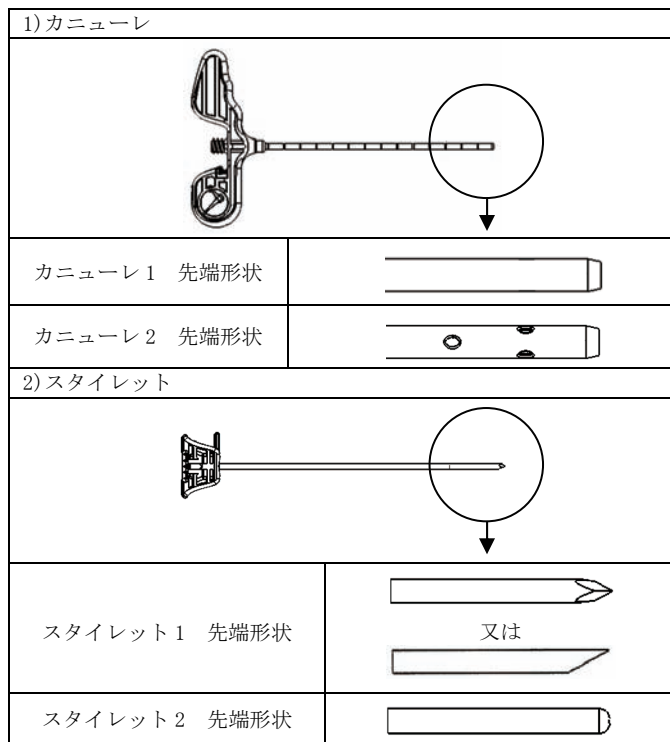
* 2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

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】

- * 骨に穿刺し、骨髓又は血液の採取、骨再生用材料等の注入又は脊椎手術に用いる機械器具の挿入のガイドに用いる。



【使用目的又は効果】

- * 骨内への薬液等の注入、骨組織の採取又は脊椎手術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

- * <骨髓又は血液の採取、骨再生用材料等の注入に用いる場合>
 - 1) カニューレとスタイレット 1 を組み合わせる。
 - 2) 採取又は注入部位へ穿刺する。
 - 3) スタイレット 1 を抜き、スタイレット 2 を組み合わせる。
 - 4) 採取又は注入部位へ挿入する。
 - 5) スタイレット 2 を抜き、シリンジ★を接続する。

- 6) 骨髓又は血液を採取する。又は骨再生用材料等を注入する。

* <機械器具の挿入のガイドに用いる場合>

- * 1) カニューレとスタイレット 1 を組み合わせる。
- * 2) 骨へ穿刺する。
- * 3) スタイレット 1 を抜去する。
- * 4) ガイドワイヤー★等の機械器具を挿入する。
- * 5) カニューレを抜去する。
- * ★本品に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用者は、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) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- 3) 採取部位へ穿刺・挿入する前に、スタイレットがカニューレに確実に固定されていることを確認すること。
- 4) カニューレ又はスタイレットのみで穿刺・挿入しないこと。
- 5) カニューレからスタイレットを抜去する際は、真っ直ぐ引き抜くこと。
- * 6) 本品を使用する際は、治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力を加えないこと。
- * 7) 腸骨稜に挿入する際には、挿入深さは 4cm～5cm 未満とすることが推奨される。
- * 8) 骨髓の採取を行う前に、本品を骨に貫通させないように注意すること。
- * 9) 止血帯を使用する場合で、止血帯から離れた部位で骨髓を採取する際には、止血帯を使用する前に骨髓の採取を行うこと。
- * 10) 本品の骨への抜き差しを繰り返し行わないこと。
- * 11) 骨密度の低い患者に使用する際には慎重に穿刺すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- * 1) 抗凝固療法を受けている患者
- * 2) 凝固障害を有する患者

2. 重要な基本的注意

- * 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 本品はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

3. 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・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
* ルアーテーパ又はルアーロック以外のシリンジとの併用 ・他社製品（指定製品以外）の機械器具との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ、形状、強度が適合せず、正しく機能しない。

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

【その他の不具合】

- * 1) 本品の破損、変形、分解

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- * 1) 本品の不適切な使用または不具合による神経障害、麻痺、疼痛

- * 2) 本品の不適切な使用または不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- * 4) 本品の不適切な使用による髄液の漏れ、血管の圧迫
- * 5) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- * 6) 本品の不適切な使用または不具合による手術時間の延長
- 7) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- * 8) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

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。

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆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する可能性があるので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
- 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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）

- ** 製造業者：ストライカー スパイン社
Stryker Spine(アメリカ)