

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器 単回使用椎体用矯正器具 JMDNコード：47021002
（一般医療機器 手動式整形外科用セメントディスペンサ JMDNコード：35809001）

「KMC Kyphoplasty システム」の構成品 （KMC ボーン・フィラー・デバイス）

再使用禁止

PI-KMCK-BFD-01

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]
2. 再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品はノズル及びプランジャーから構成される。ノズル内に注入した骨セメントをプランジャーにより押し出し、キャビティを形成した椎体内に充填する。

本品はノズル先端形状が標準型のを2本包装している。



KMC ボーン・フィラー・デバイス

ノズル先端形状



（標準型）

【使用目的又は効果】

本品は、手術部位への整形外科用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ある。

【使用方法等】

本品は販売名「KMC Kyphoplasty システム」の構成品として使用する。

使用方法については販売名「KMC Kyphoplasty システム」の添付文書をご参照下さい。

【使用上の注意】

販売名「KMC Kyphoplasty システム」の添付文書をご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温・高湿度を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管する。

<有効期間>

包装表示に記載された使用期限までに使用する。

【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>

ジェイソル・メディカル株式会社

<製造業者>

Shanghai Kinetic Medical Co., Ltd

（上海凯利泰医疗科技股份有限公司）

中国

手術手技書を必ずご参照下さい