

Mendec Spine 注入システム

再使用禁止

PI-MSIS-02

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・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】

1. 形状及び構造

本品はシリンジ及び延長チューブにより構成される。



シリンジ



延長チューブ

2. 原理

販売名「Mendec Spine 骨セメント・キット」(承認番号22800BZX00185000)の骨セメントを構成する粉末ポリマーと液体モノマーとを粉末ポリマー容器内で混合し、軟塊状態となった骨セメントを粉末ポリマー容器から本品シリンジへ吸引する。吸引した骨セメントを、経皮的椎体形成術(Percutaneous Vertebroplasty: PVP)の場合は本品シリンジから本品延長チューブを経由して穿刺針へ押し出し、経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty: BKP)の場合は本品シリンジからボーン・フィラー・デバイスへ分注して、それぞれ椎体内へ適用する。

【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】

使用にあたり、以下の製品を準備する。

・骨セメント

「Mendec Spine 骨セメント・キット」(承認番号22800BZX00185000)の構成品である「Mendec Spine 骨セメント」

I. 経皮的後弯矯正術(BKP)における使用方法

1. シリンジへの吸入

- 1) 粉末ポリマーと液体モノマーとを粉末ポリマー容器内で混合し、同容器を平らな面に置いて、容器先端のルアー・キャップを開ける。
- 2) 本品シリンジのピストンが完全にシリンジ内に入っていることを確認し、骨セメントの入った容器を平らな面に置いたまま、シリンジのコネクターとしっかり接続する。
- 3) シリンジ及び接続した容器を共に逆さにし、容器を上にする。
- 4) シリンジのリリース・レバーを握って安全ロックを外し、シリンジのピストン・ノブを引いてシリンジ内いっばいに骨セメントを吸引する。
- 5) エア抜きを促すため、シリンジのリリース・レバーを放した後、シリンジ先端を上に向けながらピストン・ノブを時計回りに回転させる。
- 6) 再びシリンジを逆さにして容器を下にし、コネクターを外して容器をシリンジから引き離す。

2. ボーン・フィラー・デバイス(BFD)への注入

- 1) BFDからプランジャーを取り外し、ノズルにあるルアー・ロックと、シリンジ先端のコネクターとを合わせ、接続する。
- 2) シリンジのピストン・ノブを時計回りに回転させ、BFDの反対側から骨セメントが数滴垂れるまで、BFDを骨セメントで完全に満たす。この漏出した骨セメントは除去する。
- 3) コネクターを外し、BFDをシリンジから取り外す。
- 4) 必要な数のBFDに骨セメントを注入する。なお、最後のBFDは、骨セメントの粘度の確認が終わるまでシリンジと接続したままにする。
- 5) 椎体内への充填前に、骨セメントが充填に適した粘度に到達していることを確認することが非常に重要である。充填に適した粘度であるかどうかは、プランジャーから押し出された骨セメントを、手袋をはめた指で軽くタッピングした際に、糸を引くことなく指から離れる状態であることにより確認できる。

骨セメントを注入したBFDのノズル及びシリンジを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントが注入されている部分を手で触れないように注意する。

II. 経皮的椎体形成術(PVP)における使用方法

1. シリンジへの吸入

経皮的後弯矯正術(BKP)における使用方法「1. シリンジへの吸入」と同じ。

2. 延長チューブの接続

- 1) シリンジのコネクターと延長チューブのコネクター(メス)とを接続する。
 - 2) シリンジのピストン・ノブを時計回りに回転させ、延長チューブの反対側から骨セメントが数滴垂れるまで、延長チューブ内を骨セメントで完全に満たす。この漏出した骨セメントは除去する。
 - 3) 椎体内への注入前に、骨セメントが注入に適した粘度に到達していることを確認することが非常に重要である。注入に適した粘度であるかどうかは、延長チューブから押し出された骨セメントにより確認できる。
- 骨セメントの入ったシリンジ及び延長チューブを手で握ると、体温により骨セメントの硬化が早まるので、骨セメントの入っている部分を手で触れないように注意する。
- 4) あらかじめ椎体内の適切な位置に刺入してある穿刺針からスタイレットを抜き、穿刺針と延長チューブのコネクター(オス)とを接続する。

3. 骨セメントの注入

- 1) X線画像で確認しながら、シリンジのピストン・ノブを時計回りにゆっくり回転させ、骨セメントを椎体内へ注入する。注入速度は最大で1分あたり2mLとし、途中で注入を減速もしくは停止させるためには、ピストン・ノブを反時計回りに回転させる。
- 2) 骨セメントの注入が完了した後、延長チューブを穿刺針から取り外す。
- 3) 穿刺針にスタイレットを完全に挿入し、穿刺針を数回回転させて骨セメントから分離させる。
- 4) 約1分間待った後、穿刺針を椎体より抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

本品と接続して使用する機器がルアー・ロックによりしっかり接続されることを確認すること。

BKPでの使用に際し、手術手技書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

骨セメントの操作時間は温度により変化するため、使用の24時間前から本品を23±1℃の温度下で保管することが望ましい。

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

高温多湿を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保存する。

<有効期間>

包装表示に記載の使用期限までに使用する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】***<製造販売者>**

ジェイソル・メディカル株式会社

<製造業者>

Tecres S.p.A.

イタリア