

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（JMDNコード：35809001）

KMC ボーン・フィラー・デバイス（サイドオープン型）

再使用禁止

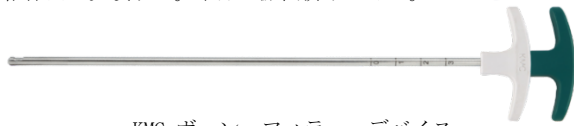
PI-SBFD-01

【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。本品は滅菌済みである。



KMC ボーン・フィラー・デバイス
（サイドオープン型）



ノズル先端形状

【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ある。

【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、骨セメントを吸引したシリンジにノズルを接続し、骨セメントをシリンジからノズル先端部まで空気が入らないように注入する。本品のノズル1本により1.3mLの骨セメントを充填することができる。
2. X線透視下で治療対象部位を観察しながら、販売名「KMC Kyphoplasty システム」の構成部品であるツール・キットのカニューラに通して、本品のノズルを治療対象部位へ挿入する。
3. X線透視画像によりノズルの先端が目的位置にあることを確認する。
注意：ノズルの目盛りの「0」がカニューラの近位部と揃ったとき、ノズルの先端はカニューラの先端に位置している。
4. ノズルのハンドルに記した矢印により、ノズルの開口方向を調整する。
5. 側面像で確認しながら、ノズル内へ慎重にプランジャーを押し進め、少量ずつゆっくりと骨セメントを治療対象部位に充填する。その際、側面像と共に正面像を適宜用いて骨セメントの椎体外への漏出に注意する。骨セメントの充填はノズルの位置を固定して行い、開口方向を再調整する際はノズルの挿入深度に注意する。
6. 骨セメントの充填が完了した後、椎弓根へのセメント逆流を防止するため、骨セメントの入っていないボーン・フィラー・デバイス（BFD）のノズルとプランジャーとを組み合わせて、ノズルの目盛りが「0」の位置を超えるまでカニューラ内に挿入し、その位置を維持しながら、骨セメントと結合しないようにBFDとカニューラを適宜回転させる。
7. 骨セメントが固まったら軽くタンピングし、BFDをゆっくりと引き抜く。

【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X線透視下で治療対象部位を観察しながら、慎重に行うこと。
- 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X線透視画像で確認しながら、適切に充填すること。
- 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、適切な処置を行うこと。

【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る。

- 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、硬膜裂傷等の穿孔損傷
 - (5) 血胸
 - (6) 気胸
 - (7) 疼痛

【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。