

2019年9月20日 (第1版)

認証番号 231AABZX00002000

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器 単回使用骨内注入用針 (JMDNコード: 70197000)

Osteo-Site 骨生検用針セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- ・骨折や血管外傷、穿刺部に外傷のある患者 [患部が拡大するおそれがある]
- ・血液凝固異常がある患者 [組織が損傷して出血するおそれがある]
- ・椎体に血管腫がある患者 [大量出血のおそれがある]
- ・全身状態が不良な患者 [全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こすおそれがある]

使用方法

- ・再使用禁止
- ・椎間孔への穿刺 [神経を損傷するおそれがある]
- ・オブチュレータを体内で使用しないこと。本品を用いて粘性の高い薬剤 (骨セメント) 等を注入後、体内でカニューレ内に残る薬剤を押し出す場合はスタイレットを使用すること。 [オブチュレータを使用した場合、骨組織等を損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレス鋼、シリコン油、ポリカーボネート

形状

外径: 11ゲージ (3.1mm)
13ゲージ (2.5mm)
15ゲージ (1.9mm)
有効長: 100mm、150mm

1) カニューレ

先端形状: テーパー、フランシオン、サイドベベル



※カニューレ部分に深度マーカがある。
※針基は ISO594-1 および 2 に適合。

2) スタイレット

先端形状: トロッカーベベル、スクープベベル、ダイヤモンドチップ、サイドベベル



3) オブチュレータ



4) ニードルホルダ (付属しない場合がある)

【使用目的又は効果】

本品は、椎体形成術中の椎体へのアクセス、生検及び薬液等の注入を行う目的で使用する。

【使用方法等】

＜穿刺部位・経路＞

頸椎、胸椎、または腰椎に穿刺する。あらかじめ、CT スキャン等を行い、その結果をもとに穿刺部位、経路を決定する。

＜胸椎穿刺の場合＞

胸椎に対して垂直か、わずかに角度をつけて穿刺し、椎弓根を通過して椎体に挿入するか、さらに角度をつけて穿刺し、横突起から椎弓根を通過して椎体に挿入し、生検を行う。

＜腰椎穿刺の場合＞

胸椎と同様の経路をとるか、より角度をつけて穿刺し、外側から椎体に挿入し、生検を行う。

使用方法

1. 穿刺部位付近を消毒処置した後、穿刺部位に局所麻酔、または全身麻酔をする。
2. Osteo-Site 骨生検針セットに単体で含まれているスタイレットを使用する場合、あらかじめ組み合わされているスタイレットを外した後、カニューレに単体のスタイレットを挿入する。その際、カニューレを回転させてカニューレとスタイレットのマークの位置が合うように組み合わせる (図1)。

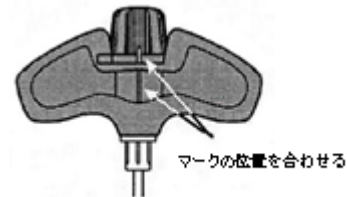


図1

3. スカルペルで穿刺部位の皮膚を小切開する。
 4. カニューレのハンドルを握り、スタイレットが挿入されたカニューレを穿刺する。このとき、先端の位置をCTまたはエックス線透視下で確認しながらカニューレを回転させ、椎体内の生検部位手前または注入部位まで挿入する。
- (骨生検を行う場合)
5. カニューレからスタイレットを外した後、カニューレを回転させながら椎体内の生検部位へ進める。これによりカニューレ内に検体が採取される。
 6. 穿刺時と反対回りにカニューレを回転させ、抜去する。
 7. 体外に抜去後、オブチュレータをカニューレに挿入し、カニューレ内の検体を押し出す。

(薬液等を注入する場合)

5. カニューレからスタイレットを外した後、シリンジを接続し、薬液等を注入する。
6. 穿刺時と反対回りにカニューレを回転させ、抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品の使用前に穿刺部位を決定する際、体表マーカ (本品には付属しない) をおいて CT 撮影しておくこと、穿刺中の CT スキャンと比較することで、ニードル位置の確認に利用できる。
2. 本品を使用する際は、随時、エックス線透視、または CT スキャンを行い、穿刺部位、生検部位を確認しながら使用すること。
3. 穿刺に用いるカニューレ及びスタイレットは、骨表面にできるだけ垂直になるように穿刺すること。

- 4.本品を用いて粘性の高い薬剤（骨セメント）等を注入した後は、体内でカニューレ内に残る薬剤を押し出す場合は、スタイレットをカニューレへ挿入し、カニューレにスタイレットが完全に固定されるまで、スタイレットを時計方向へ回転させること。その後、カニューレと共に抜去すること。
- 5.骨セメントの取扱い及び加硫特性は温度、湿度、攪拌技術、注入圧及び手技時間等とともに変化するため、施術前に骨セメントの特性等を確認しておくこと。
- 6.本品針基に接続するシリンジは、ISO594-1 または 2 に適合したものを使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本品の使用前に、病変部の CT スキャン、エックス線透視、MRI 等を行い、血管の走行や骨外進展病変の拡がりを確認した上で、穿刺部位を十分検討すること。
- 2.患者の年齢、穿刺部位に応じた適用サイズを使用すること。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・カニューレまたはスタイレットの破損
- ・ハンドルの破損
- ・オブチュレータ、その他構成品の破損

重大な有害事象

- ・骨折
- ・骨組織の損傷
- ・疼痛、しびれ
- ・骨髄炎
- ・発赤、腫張
- ・薬液に対するアレルギー反応
- ・ショック
- ・筋力低下
- ・出血
- ・排膿
- ・気胸（胸椎穿刺の場合）
- ・感染症
- ・発熱
- ・頭痛
- ・神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【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】

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

アイゼットアイ メディカル プロダクツ エルエルシー (IZI Medical Products, LLC)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
http://www.sheen-man.co.jp
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114