

stryker



**DirectInject™**

ダイレクトインジェクト



シリンジ型 オンデマンド  
リン酸カルシウム系骨ペースト

# イノベーション

Stryker 社はリン酸カルシウム系骨ペーストにおいて従来の発想を転換しました。その結果として生まれたイノベーションが**ダイレクトインジェクト**です。

## 適応症例

ダイレクトインジェクトはバーホール、開頭骨切り部、その他骨欠損部の修復に使用される自己硬化型のリン酸カルシウム系骨ペーストです。頭蓋顔面骨の骨輪郭の補填または修復にも使用され、その対象部位は頭蓋骨及び頬骨です。ダイレクトインジェクトは表面積 4cm<sup>2</sup> 以下の欠損の修復に使用されます。骨成長が終了している患者が対象となります。

## 製品特性

デリバリーシリンジには 2 種類のペーストが充填されています。この 2 種類のペーストをミキサーカニューラを通じて注入します。ダイレクトインジェクトは粉剤と液剤を使用していないので、手術室における練和が一切不要です。一度注入した後でも追加で注入したい場合、2 個目のミキサーカニューラを使用することで注入することが可能です。

## ダイレクトインジェクトは頭蓋顔面骨用シリンジ型 オンデマンドリン酸カルシウム系骨ペーストです



**簡単セットアップ** • **湿潤環境にも適した特性** • **X線不透過**

## ダイレクトインジェクトの簡単セットアップ方法



## ダイレクトインジェクト構成品

トランジットキャップ



デリバリーシリンジ



ミキサーカニューラ 2 個



スパチュラ



# 手術中の取扱い方法

## Step1. 滅菌パッケージの開封



1. 開封前に破損や損傷がないことを確認する。



2. 二重包装の外側の滅菌パッケージを開封し、内側の滅菌パッケージを清潔野に移動する。



3. 内側の滅菌パッケージを開封する。



4. デリバリーシリンジ・ミキサーカニューラ1個を取り出す。

### 注意

パッケージ内のミキサーカニューラとスパチュラは手技が完了するまで、破棄しないでください。

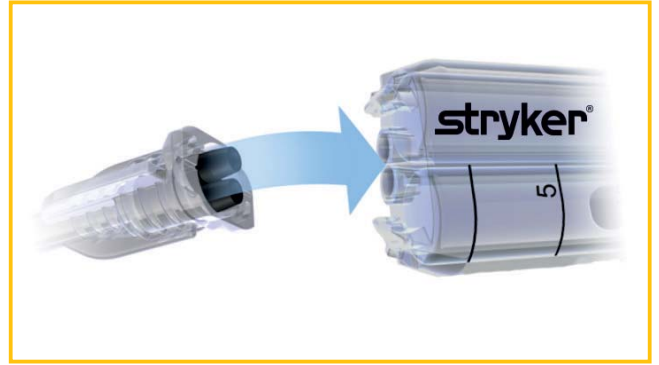
### 注意

本製品は温度に敏感です。本製品を保管する際の理想的な温度は15℃～25℃です。これを下回る温度ではペーストが柔らかくなり硬化時間が長くなります。また、これを上回る温度ではペーストが硬くなり、形状を整える時間や硬化時間が短くなることがあります。

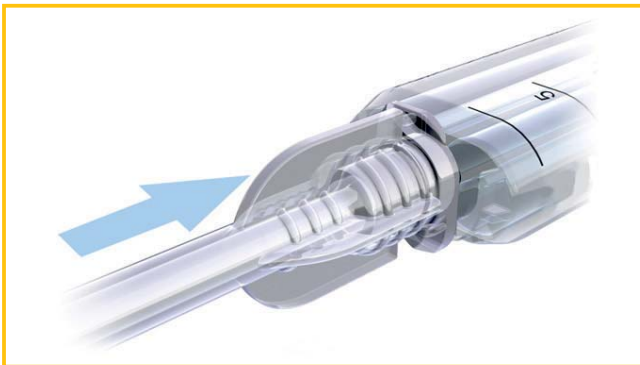
## Step2. ミキサーカニューラの取り付け



1. トランジットキャップを反時計方向に 90 度回し、デリバリーシリンジから取り外す。



2. ミキサーカニューラをデリバリーシリンジ先端の接続部に設置する。



3. ミキサーカニューラを押し込む。



4. ミキサーカニューラを垂直に押し込みながら、時計方向に 90 度回して取り付ける。

### 注意

ペーストを十分に密封する為デリバリーシリンジにトランジットキャップが強く装着されていることがあります。この状態は正常ですので、トランジットキャップを強く引っ張りデリバリーシリンジより取り外してください。

### Step3. 準備完了

1. ダイレクトインジェクトの準備は完了です。  
いつでも使用することができます。



#### 注意

必ずミキサーカニューラを使用してペーストを注入してください。ミキサーカニューラを使用せずデリバリーシリンジから直接ペーストを注入すると、適切に混合されず硬化しないなどの恐れがあります。

#### 注意

ミキサーカニューラ内でペーストが硬化し注入ができない場合は、もう1個のミキサーカニューラを取出しStep2-2から再度行ってください。

## Step4. ペーストの注入

1. デリバリーシリンジを操作してペーストを注入します。  
欠損部の充填が不十分であった場合、ペーストの追加注入の為 2 個目のデリバリーシリンジの使用を検討します。

### 注意

追加でペーストを注入する場合、2 分以上間隔が開かないよう十分注意の上注入します。

2. スパチュラを用いてペーストを形成します。

### 注意

ペーストの注入前に出血が見られる場合は止血します。

## Step5. ダイレクトインジェクト の形成・硬化時間（合計 10 分）

1. 注入完了

0 分 00 秒



2. ペーストの形成

2 分 30 秒



3. 硬化時間

7 分 30 秒



### 注意

ペーストの形成終了後はペーストに触れないようご注意ください。



カタログ番号	製品名	規格
79-45903		3cc
79-45905	ダイレクトインジェクト	5cc
79-45910		10cc

医療機器承認番号	販売名
23000BZX00289000	ダイレクト インジェクト

## Japan

この印刷物はstryker社の製品を掲載しています。全てのstryker社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。stryker社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、strykerグループの登録商標です。

Literature Number: CF1-3  
HS/SE 3m 10/18

Copyright © 2018 Stryker  
Printed in Japan

製造販売業者

**日本stryker株式会社**

112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー  
P 03 6894 0000

[www.stryker.co.jp](http://www.stryker.co.jp)

医療従事者向けサイト: Stryker medical professional site  
[www.stryker.co.jp/mp2/](http://www.stryker.co.jp/mp2/)