



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 35809001

再使用禁止

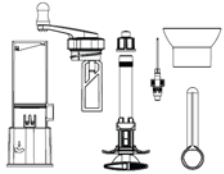
セメントミキシングシステム

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
セメントミキシングシステム	

材質：

コポリエステル、熱可塑性エラストマー、シリコンラバー、ポリブチレンテレフタレート、ステンレススチール、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン、ニトリルゴム

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等の関節手術時に、整形外科用骨セメント等の注入に用いる手動式の注射器様の器具である。本品は、単回使用である。

【使用方法等】

- ・本品は単回使用である。
- ・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。
- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・骨セメントの適用部位にデブリス等ないことを確認すること。
- ・部品に無理な力をかけると部品が破損することがある。
- ・部品同士が適切に組み合わされていることを確認すること。
- ・ノズルが正しく取り付けられていることを確認する。組み立てが適切でないと骨セメントが漏出する。
- ・シリンジ内の空気が脱気されていることを確認すること。
- ・骨セメント適用後、過剰なセメントは取り除くこと。
- ・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は使用しないこと[無菌性が損なわれている可能性がある]。
- ・本品を使用する際は、骨セメントの特性、特徴及び手技上の注意点を十分理解した上で使用すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[専用品でないで設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合が発生した場合には直ちに適切な処置を行うこと。

不具合

- ・変形
- ・破損、折損
- ・接続不良

有害事象

- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
- ・体内遺残
- ・塞栓
- ・アレルギー反応
- ・血腫

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：Summit Medical Ltd.

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。