

**2021 年 11 月(第 3 版)

届出番号: 13B1X10228CM0008

*2020 年 11 月(第 2 版)

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

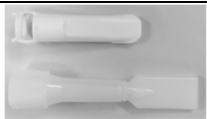
骨セメント用ディスペンサ(滅菌)

【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	材質
	プレッシャライジング ノズル		高密度 ポリエチレン
*	アセタブラー プレッシャライザー		シリコーン
**	プレッシャライジング ノズル (US-23°)		高密度 ポリエチレン
**	プレッシャライジング ノズル (Knee)		高密度 ポリエチレン

【使用目的又は効果】

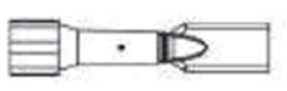
手術部位への整形外科用骨セメントの注入に用いる手動式の注射器様の器具である。

【使用方法等】

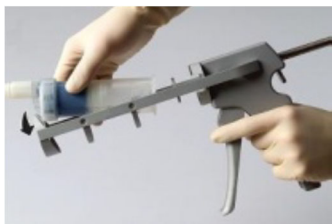
使用方法

本品は滅菌済み製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。
(使用方法例)

1. 説明書に従ってオペチバック又はオペチバックでセメントの攪拌を行ったのち、カートリッジのブループラグを取り外し、本品のプレーカブルノズルを取り付ける。



2. セメントガンのレバー後方にあるリリースボタンを押しながら、ピストンを引き、カートリッジをオペチガンセメントガンへ装着する。



3. インプラント及び骨切り面へセメントを塗布する。



4. プレーカブルノズルの先端を折り、オーギュメントを装着し、脛骨骨切り面に適切なセメントのプレッシャライゼーションを行う。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・プレッシャライジングノズルは股関節大腿手術には使用禁止である。
- ・ノズル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。
- ・オペチバック又はオペチバックカートリッジに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。

- * ・アセタブラープレッシャライザーφ50mm 及び φ57mm は、ハンドル及び角度付きハンドルの最小エンドプレートと併用する。

2. 相互作用(他の医療機器等との併用に関する事)

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[専用品でないことと設計・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

【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:

Biomet France S.A.R.L、フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。