**2023 年 1 月(第 4 版)
*2021 年 11 月(第 3 版)

医療機器製造販売届出番号: 13B1X10228CM0008

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

骨セメント用ディスペンサ（滅菌）

再使用禁止

【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・外観	製品外観
プレッシャライジングノズル	
プレッシャライジング ノズル (US-23°)	
プレッシャライジング ノズル（Knee）	
アセタブラー プレッシャライザー	
スリム　セメント ノズル	
リビジョン　セメント ノズル	
フェモラル プレッシャライザー2	
セメンテーション ノズル	
オプチバック L	
オプチバック M	

** 材質：高密度ポリエチレン、高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコーン等

【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。
- 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。

【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およびセメンテーション　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。
- プレッシャライザーがハンドルに正しく組み立てられていることを確認すること。不適切な組み立ては、間違った加圧や使用中の分解につながる可能性がある。
- オプ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。
- オプティバックシステムのさまざまなサブエレメントが適切に組み立てられていることを確認すること。組み立てが不十分な場合、骨セメントの漏れやオプティバックシステムの機能低下につながることがある。
- オプティバックシステムを使用する前に、その特性、取り扱い、使用方法について十分に理解し、使用説明書、選択した骨セメントおよび選択した人工関節の使用説明書を読んでおく必要がある。

**** 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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	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

【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）
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
Biomet France S.A.R.L：フランス