

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用骨セメント混合器 33191000

ミキシングボール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 本品が無菌的に取り扱えない状況下では使用しないで下さい
- 4) 切断・変形等の改造は行わないで下さい

【形状・構造及び原理等】

本品は、滅菌済みの整形外科用骨セメント混合器で、ボールとヘラから構成されます。

形状・構造等：ボール、ヘラ



※※※

原材料

ボール：ポリプロピレン

ヘラ：ABS樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科用骨セメントの練和、又は混合に用いる器具であり、単回使用です。

【使用方法等】

- ① 使用する骨セメントの添付文書を確認後、骨セメントの推奨量に従い、粉末ポリマーと液体モノマーをボールに入れます。 ※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
- ② ヘラを用いて粉末ポリマーと液体モノマーを混合します。
- ③ 完全に混合した後、混合物の粘性が高まり、混合物の形が崩れなくなるまで静置します。
- ④ ヘラを使用して、骨セメントの混合具合を確かめた後に、関節表面、若しくは髄腔内に挿入してください。

【使用上の注意】

1. 使用前に滅菌包装されている滅菌有効期限を確認し、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。
2. 使用前に必ず滅菌包装に破れ等の損傷又は水濡れが無いことを確認して下さい。もし、損傷や水濡れがあれば使用しないでください。
3. 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱ってください。
4. 開封後の使用前に、本品の破損、変形がないか、また適切に

機能するかについて確認し、異常が確認された場合は、使用しないでください。

5. 使用時には必要以上の力を加えると、破損、曲がり等の原因となりますので、適度な力で操作を行ってください。
6. 使用後は、直ちに本品の破損・折損の有無を確認してください。破損等の場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにしてください。
7. 使用後は感染防止に留意し、適切な方法にて処分してください。
8. 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないでください。使用しなかった製品は品質管理上の問題が生じる為、そのまま返却せずに営業担当者等に連絡の上、医療機関にて適切な処置を行ってください。

<不具合・有害事象>

本品の使用により、以下の不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行ってください。

- ・破損、折損
- ・変形
- ・摩耗

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、水濡れを避け、乾燥した暗い場所に常温にて保管してください。

<有効期間>

※有効期間は個包装、ケースに表示（自己認証による）

株式会社サカキ L&E ワイズ