



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

再使用禁止

オペチバック ミキシングボール

【禁忌・禁止】

・使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- (3) 切断・変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科用骨セメント混合器で、スパチュラとボールからなる。形状は以下の通り。製品名は、表示ラベルに記載されているので、参照すること。

＜ミキシングボール＞



材質:

- ・ボール: ポリエチレン
- ・スパチュラ: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

整形外科用(骨)セメントを練和又は混和する器具をいう。練成用スパチュラ、脱気チューブ等の周辺器具を含む。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- ・使用する骨セメントの添付文書、手術手技書及びカタログを熟読すること。
- (使用方法例)
- ・使用する骨セメントの推奨量に従って、粉末ポリマーと液体モノマーをミキシングボールに入れる。セメントが完全に重合するまでスパチュラで攪拌する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1) 術前の注意

- ・医師は手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手術手技や学術論文等を参照し、手技に反映させること。

(2) 術中の注意

- ・使用する骨セメントの手術手順書、カタログ、添付文書を参照し、手術を実施すること。
- ・医師及び清潔域にいる看護師は、無菌的な方法で本品を取り扱うこと。
- ・破損・折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。
- ・閉創前に、手術前に準備した医療機器等が全て揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 外箱に記載されている滅菌有効期限を確認し、滅菌包装に損傷が無

いことを確認すること。滅菌有効期限切れや、滅菌包装に損傷が認められる場合は使用しないこと。

- (2) 開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- (3) 使用前に、本品に不具合が無いことを確認し、異常がある場合は、使用しないこと。
- (4) 破損、変形等の原因になるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。破損した場合は、破片等が体内に遺残しないようにすること。
- (5) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (6) 滅菌包装の破れや開封済みのものは、未使用であっても廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(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)

・製造業者

製造業者名: Biomet France S.A.R.L.
バイオメット フランス 社
国名: 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。