

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 JMDN コード 35809001

## 骨セメント用ディスペンサ

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器【相互作用の項参照】

併用する骨セメント用カートリッジ等については、弊社が指定した機器以外との併用はしないこと。

### 【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本体の記載を確認すること。  
各器械の形状、構造、構成は別添の貸出器械明細を参照すること。

オブチガン セメントガン アセタブラープレッシャーライザーハンドル



材質：ステンレス、アルミ等

### 【使用目的又は効果】

本品は、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器具である。

### 【使用方法等】

詳細な使用方法については、手技書を参照すること。

オブチガン セメントガン

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、カートリッジをオブチガン セメントガンへ装着する。粘度が予定の段階まで達したら骨セメントの注入を開始する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 【禁忌・禁止】を熟読の上、使用すること。
- (2) 骨セメント充填時の大腿骨髄腔内圧の上昇が呼吸器、循環器に影響する場合があるので、減圧のためのチューブを一時的に挿入するなど、骨髄内圧上昇を最小限にするように注意すること。
- (3) 術前の注意
  - ・ 機器が良好な状態にあることおよび使用前に意図したとおりに機能するかどうかを確認すること。
  - ・ 術前にオブチガン セメントガンのレバーを数回操作し、ピストンが可動することを確認すること。

#### (4) 術中の注意

- ・ セメントガンに付着した骨セメントは速やかに取り除くこと。
- ・ 本品に潤滑油は使用しないこと。
- ・ 骨セメントを押し出す時、ノズルに急激な力を加えないこと。
- ・ 高負荷や衝撃にさらさないこと。破損する可能性がある。
- ・ ピストンは可動範囲以上、作動させないこと。
- ・ ピストンを手で作動する時は、リリースボタンを押しながら作動させること。

### 2. 相互作用（他の医薬品・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<br>名称等    | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・<br>危険因子               |
|-----------------|---------------|---------------------------|
| 弊社が指定した<br>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

#### 不具合

- ・ 変形
- ・ 破損、折損
- ・ 動作不良

### 【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。

### 【保管・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄

- (1) オブチガン セメントガンは洗浄等の汚染除去を行い、血液、骨セメント等異物が付着していないことを確認後、滅菌すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。特に強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器機を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
- (3) 洗浄には柔らかいブラシ・スポンジ等を使用し、金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は器機の表面が損傷するので、使用しないこと。
- (4) 洗浄後は汚れが付着していないか確認し、錆、瑕、割れ、摩耗、接合不良等が発生していないか確認後、乾燥・滅菌すること。

#### 2. 滅菌

- ・ 本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

| タイプ        | 最低<br>温度 | 最短曝露<br>時間 | 乾燥時間                   |
|------------|----------|------------|------------------------|
| ブレバキューム    | 132℃     | 4 分        | 30 分<br>負荷、滅菌条件により異なる。 |
| ブレバキューム UK | 134℃     | 3 分        |                        |

### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Biomet France S.A.R.L、フランス

手術手技書を必ずご参照ください