

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

メラ骨セメント混合器

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

ボウル : ポリエチレン
ヘラ : ポリプロピレン

* 構造・構成ユニット

本品は、骨セメント用の滅菌済みの手術工具であり、ボウルとヘラから構成される。

図. 1



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については包装表示ラベルを確認すること。

* * 【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。
本品は単回使用である。

* * 【使用方法等】

使用方法

1. 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ウルに入れる。
2. ヘラを用いて粉末ポリマーと液体モノマーを混合する。
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する。
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、もしくは髄腔内に挿入する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、有効期限を過ぎている場合には使用しないこと。
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. 開封後使用前に、破損、変形がないか、また適切に機能するかどうか確認を行い、異常が確認された場合は、使用しないこと。

4. 破損、曲がり等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、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. 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。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すること。
7. 使用する骨セメントの添付文書を確認すること。

不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- * 重大な不具合・有害事象
 - ・破損、折損
 - ・変形
 - ・摩耗

【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

* 有効期間

有効期限は外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者
メラセンコー コーポレーション
(MERASENKO CORPORATION)
国名: フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011