

**2019年11月改訂（第3版）

届出番号：13B1X00006000013

*2017年3月改訂（第2版 新記載要領に基づく改訂）

機械器具 58 整形用機械器具

一般管理医療機器 手動式整形外科用セメントディスペンサ コード：35809001

ハイバック 7

再使用禁止

【禁忌・禁止】

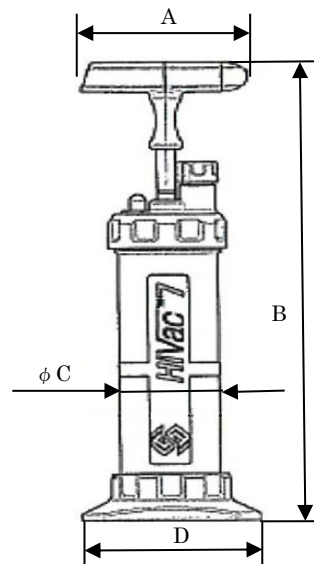
再使用禁止

*再滅菌禁止

**【形状・構造等】

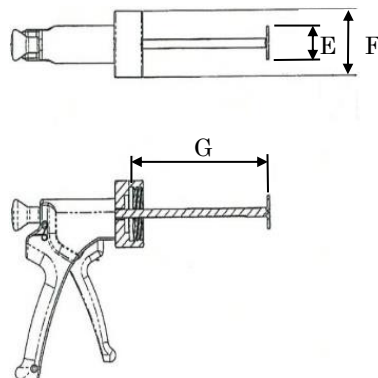
本品は滅菌済みのデリバリーシリンジ及び付属品のセメントデリバリーガンからなる。

デリバリーシリンジ



単位:mm±1%	A	B	C	D
標準型	75	267	45	80
トリプルミックス型		381		

付属品：デリバリーガン

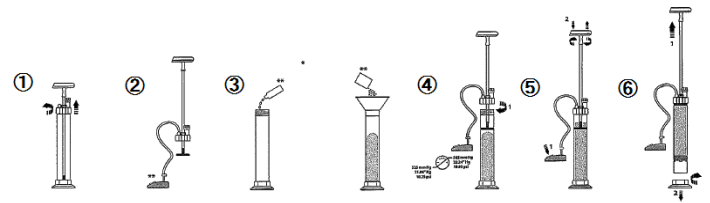


単位:mm±1%	E	F	G
標準型用	φ30	φ60	152
トリプルミックス型用			217

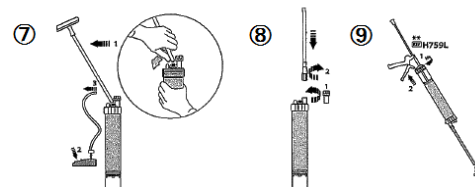
*【使用目的又は効果】

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注射器様の器具である。

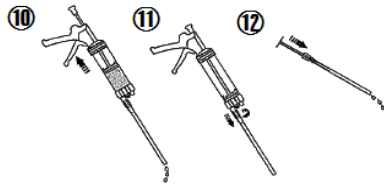
*【使用方法等】



1. 上蓋をはずす。
2. ハンドルと上蓋を取り出す。
3. シリンジ開口部に漏斗を取り付け、ポリマー粉末とモノマー液体を入れる。
4. バドルを入れ上蓋を取り付け、バキュームチューブを接続する。
5. ポンプを踏みながらピストンを上下に動かし、約 45 秒間攪拌する。
6. 攪拌終了後、ハンドルと底部アタッチメントを取り外す。
7. バキュームチューブを外す。

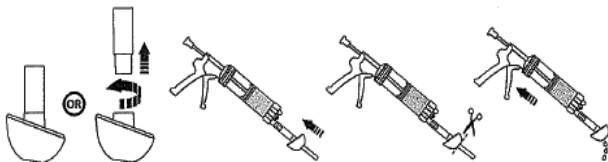


8. ポートプラグを取り外し、シリンジを垂直に持ちながら、開口部にノズルを装着する。
9. シリンジにセメントガンを装着する。プレッシャライザーを使用する場合は、ノズルに装着した後、ノズルを適切な長さで切断する。（プレッシャライザーは、筒の部分を取り外すこともできる）



10. セメントガンのハンドルレバーを引きながらセメントの注入操作を行う。
11. セメントの注入後、ノズルを外す。
12. ノズルに残ったセメントを除去するためにエクストルーダーを用いる。

プレッシャライザー



*** <使用方法等に関する使用上の注意>**

- ・セメントの混合時間は、その温度やセメントのタイプによります。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

*** 【使用上の注意】**

(1)重大な不具合

- ・ 破損、折損
- ・ 変形
- ・ 摩耗

(2)重大な有害事象

- ・ 血管損傷
- ・ 骨構造の破損
- ・ 血圧低下
- ・ ショック

*** 【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- ・本品は直射日光や有機溶剤、ガス等にさらされる恐れのない冷暗所に保管すること。

<有効期間>

- ・包装に表示

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者名：株式会社トライテック
TEL:03-9831-7585 FAX:03-5767-9839

製造業者名：Summit Medical Ltd..

製造国名：英国