

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

骨セメントミキシングシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

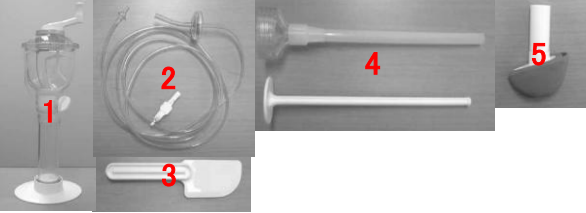
- 1.当社が指定していない器械と併用しないこと
(「相互作用」の項参照)

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造・構成ユニット

各構成品の形状は以下のとおり。
器械名、サイズ等については本体の記載もしくは器械に同梱される
一覧表を確認すること。

※写真は代表例 **



- (1)マルチミックス
(2)チューブセット
(3)マルチミックスへら
(4)マルチミックスノズルセット
(5)マルチミックスセメント圧入セット

2. 原材料

樹脂、ステンレス鋼、活性炭

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科用(骨)セメントを練和又は混合する器具である。
本品は単回使用である。

【使用方法等】

1.使用方法

(1)準備

** 本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行き、無菌的
に取り扱うこと。

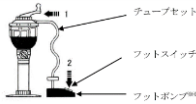
(2)使用方法

** (セメント混合方法)

- (1)混合器を組み立て、マルチミックスのミキシングボールにポリマー粉末
とモノマー液体を入れる。



- (2)チューブセットを用いて、ミキシングボール又はミキシングシリンジの蓋
とフットポンプを接続する。フットポンプは、フットポンプホースを用いて
吸引器に装着し、フットスイッチを押して550mmHg(推奨値)に減圧する。



- (3)ミキシングハンドルを回して、セメントを混合する。



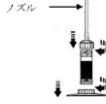
- (4)フットポンプのフットスイッチを再度押しミキシングボール内の残留ガス
を除去する。

** (セメント混合後の操作方法)

- 1)トランスファー開閉ノブを矢印の方向に回して開き、セメントをピストン
シリンジへ移動させる。

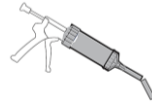


- 2)ピストンシリンジからミキシングボール及び土台を取り外し、ノズルを
取り付け。



- 3)ピストンシリンジをマルチミックスセメントデリバリーガンに取り付ける。
マルチミックスセメントデリバリーガンの引き金を引くとノズル先端より
セメントが押し出される。

必要に応じて、ノズルはスリット部で折ることができる。

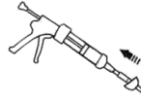


- 4)ノズルに残留したセメントは、セメント押出器にて押し出すことができる。

** (セメント圧入セットの使用法)

- 1)圧入部単体もしくは延長チューブを接続した状態で、マルチミックス
セメントデリバリーガンに取り付けたノズルの先端に差し込む。
2)マルチミックスセメントデリバリーガンを用いてセメントを押し出す。

** 必要に応じて、ノズルはスリット部で折ることができる。



(使用後)

- 1)マルチミックスセメントデリバリーガン及びフットポンプは、汚れを
拭き取り、次の使用に備えて保管する。
2)上記以外の本手術器械は、滅菌済み単回使用の製品であるため、
使用後は適切に廃棄する。

** [使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
また、折損、変形等の原因になり得るため、使用時に必要以上の力
(応力)を加えないこと。
(2)本品は滅菌品である。使用前には必ず包装及び内容物を点検し、
破損等異常がないことを確認すること。
また、包装が開封されたものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
再滅菌及び再使用しないこと。
(3)清潔区域へは必ず滅菌包装の状態を持ち込むこと。
未滅菌の外箱等を持ち込むと清潔区域が不潔となるおそれがある。
(4)使用中にノズルを曲げる等の負荷を加えると、スリット部を起点として
意図せず折損するおそれがある。ノズルに過度な曲げ荷重がかか
らないよう注意すること。
(5)ノズルの切断面は鋭利となる場合があり、手指等を損傷するおそれが
あるため、注意して使用すること。

【使用上の注意】

1.相互作用(他の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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない 器械	器械が正常に作動し なくなるおそれがある。	器械の変形、破損

2.不具合・有害事象

術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可
能性がある。

- (1)重大な不具合

** 1)破損・折損

- (2)重大な有害事象

** 1)破損片等の体内遺残

- (3)その他不具合

** 1)変形や動作不良

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

包装表示ラベルに記載。

【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

* ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)

・外国製造業者

Summit Medical Ltd.

国名:英国