



**2021年 11月 (第6版)
 **2017年 10月 (第5版) (新記載要領に基づく改訂)

製造販売届出番号：23B1X00015CP0011

機械器具 58 整形用機械器具
 一般医療機器 骨手術用器械 70962001

セラフィット注入ガンーFX

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 未洗浄・未滅菌の状態で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



【材質】

樹脂部：ポリフェニルサルフォン
 金属部：ステンレス

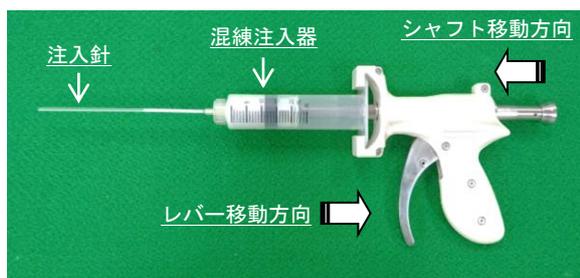
** 2. 原理

本品は、レバーを握るとシャフトが固定部側に移動する。これにより、固定部に固定したセラペースト（セラフィット）及びセラフィットーNXの混練注入器のプランジャーをシャフトが押し、レバー操作を繰り返すことにより混練体を混練注入器から押出すことができる。

【セラペースト（セラフィット）の場合】



【セラフィットーNXの場合】



【使用目的又は効果】

硬化型人工骨の混練体を混練注入器から押出す際に補助器具として使用する。

【使用方法等】

** 1. 併用医療機器

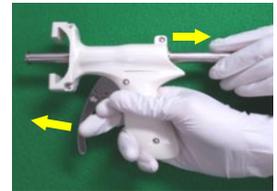
セラペースト（セラフィット）
 (医療機器承認番号：21700BZZ00231000)

セラフィットーNX
 (医療機器承認番号：30200BZX00062A04)

2. 操作方法

** 2.1 混練注入器 固定

- ①本品のレバーを矢印方向に押し、シャフトを後方に引いてください。



②【セラペースト（セラフィット）の場合】

混練注入器のハンドルを把持した状態で混練棒を矢印の方向に引き、ハンドルを外して下さい。次に、混練注入器のストッパー、キャップを取外し、必要に応じ注入針を取付けてください。

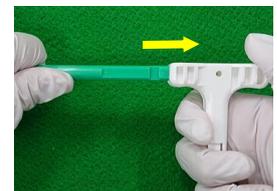


【セラフィットーNXの場合】

混練注入器の混練棒を把持した状態でハンドルを矢印の方向に回転させ、取り外してください。次に、混練注入器のストッパー、キャップを取外し、必要に応じ注入針を取付けてください。



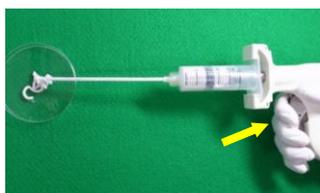
- ③混練注入器の混練棒をシャフトの中空部に差し込んでください。この際、混練注入器の目盛り印刷面が下または上向きになるように差し込んでください。



- ④混練注入器のフランジを固定部まで押し入れ、混練注入器を1/4回転させ、固定してください。



⑤ 注入針を取付けた場合には、注入針の先端をシャーレ等の清潔野に向け、レバーを握る動作を繰り返し、注入針の先端まで混練体が充満された状態にしてください。



2.2 補填

① ノズルの先端あるいは注入針の先端を補填部に当て、レバーを握る動作を繰り返し、混練体を補填してください。



** 2.3 混練注入器 取外し

- ① 2.1 固定①の操作を行い、シャフトを後方に引いてください。
- ② 混練注入器を 1/4 回転させた後、固定部から混練注入器を引き抜き、取外してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

** 1. 使用中の注意

- 粉体と硬化液及び粘度調整用水を所定の方法で混練した後で、本品に混練注入器を固定してください。[本品単体では混練操作は行えません。]
- 混練後、本品への混練注入器の固定及び押し出し操作は速やかに行ってください。[混練体が徐々に硬化し、押し出し操作が困難になります。]
- 混練注入器を確実に固定してください。[操作中に外れ、患者を傷つけるおそれがあります。]
- セラペースト（セラフィット）及びセラフィット-NX には太さの異なるφ2.7mm とφ4.0mm の注入針が付属されており、混練体の粘度タイプにより注入針の使用が下表の通り制限されます。高粘度の混練体を押し出す際は、注入針を使用しないでください。[押し出し時に過度な力がかかり、本品、混練注入器が破損し、患者を傷つけるおそれがあります。]

混練体の粘度タイプ	注入針無し	注入針φ2.7mm 使用	注入針φ4.0mm 使用
高粘度	○	×	×
低粘度	×	○ (本品必須)	○

- 押し出し時に過度な力が必要な場合は、無理をせずに使用を中止してください。[本品、混練注入器が破損し、患者を傷つけるおそれがあります。]

2. 使用後の注意

- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、使用を避けてください。使用中に付着したときには水洗いしてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

使用後は直ぐに洗浄し、室温で保存してください。

2. 耐用回数

指定の保守・点検を実施し、本添付文書に従って適正に使用した時、滅菌回数300回まで繰り返し使用可能です。
[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 再使用のために必要な措置に係る事項

本品の再使用にあたっては、下記の事項をお守りください。

- 洗浄には超音波洗浄装置を使用してください。洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄してください。
- 滅菌前に血液等異物の付着があるものはブラシ等で急に洗浄し、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄してください。血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤を使用する場合は使用説明書を参照してください。
- 汚物除去に用いる洗浄は、医療用中性洗剤等専用の洗剤を用い、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用してください。濃度については医療用中性洗剤等の使用説明書を参照してください。
- 強アルカリ/強酸性洗剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けてください。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面を損傷させるので汚物除去及び洗浄時に使用しないでください。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすいでください。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨します。
- 洗浄後、乾燥を行う場合は130℃以下で行ってください。
- 使用（滅菌）前に、汚れ、曲がり、キズ、割れ、サビ、ひび割れ等の不具合がないか点検してください。樹脂本体がネジで固定されているタイプについては、ネジが緩んでいないか確認してください。緩みがみられるものについては、ネジの増し締めを行ってください（推奨トルク4.0cN・m）。
- 点検後、十分に管理された高圧蒸気滅菌器において、日本薬局方一般試験法「微生物殺滅法」に則った下記の条件、又は医療機関により検証され、無菌性保証水準（SAL=10⁻⁶）が確認された滅菌条件により滅菌を行ってください。

（滅菌条件の目安：日本薬局方一般試験法「微生物殺滅法」）

滅菌温度	滅菌時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

- 滅菌後、手で扱えるまで冷えてから無菌的に使用してください。

** 2. 使用者による保守点検事項

使用する前には、本品に混練注入器を固定していない状態で、レバーを数回握り込み、「異音やガタツキが無いこと」「シャフトが最後まで移動すること」を確認の上、使用してください。

【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）

日本特殊陶業株式会社

TEL：0568-76-5960 FAX：0568-76-1376