



機械器具 58 整形用機械器具 手動式整形外科用セメントディスペンサ 35809001
PCD 骨セメント注入器

再使用禁止 一般医療機器

【警告】

骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること〔骨セメントによる重篤な不具合の報告がある〕

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・他社製品との併用はしないこと〔「相互作用」の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

合成樹脂

2. 形状・構造及び原理等

本品の構成品の形状は以下のとおり。



混合器



混合ヘッド



延長チューブ



吸引用チューブ



デリバリー
カートリッジ



漏斗

【原理】

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注射器様の器具であり、手動式で単回使用である。

【使用目的又は効果】

手術部位への整形外科用(骨)セメントの注入に用いる。手動式である。

【使用方法等】

1. 使用前

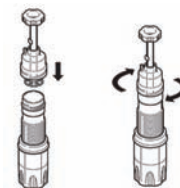
本品は滅菌品であるので開封後、直ちに使用できる。使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。また、使用は1回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。

2. 使用方法

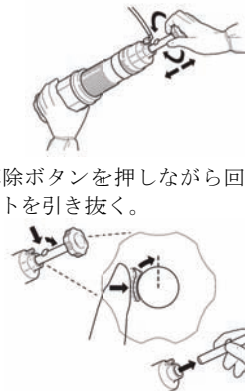
- 1) 混合器に漏斗をセットし、骨セメント粉末★、液体モノマー★の順で加える。



- 2) 漏斗を外した後、混合器に混合ヘッドを時計方向にねじ込む。



- 3) 混合器を片手で持ちながら、混合ヘッドのハンドルをポンピングして回す。十分に混合させるため、全ストローク長でポンピングしている間は、連続して回転させる。骨セメントの状態を観察しながら30～60秒間混合する。
- ・骨セメント混合時は、混合器を一定確度に保つ。
 - ・押し引きの動作のみでは骨セメントは十分に混合されないため、ポンピング・回転の動作を同時に行う。



- 4) ブレード解除ボタンを押しながら回し、混合器からプランジャシャフトを引き抜く。

- 5) 延長チューブをデリバリーカートリッジに取り付け、デリバリーカートリッジを延長チューブと共に反時計方向にロックされるまで回し混合器に装着する。



- 6) 混合器の本体外側を時計方向に回して、混合器からデリバリーカートリッジへ骨セメントを移動させる。

- 7) 延長チューブの全長が骨セメントで充填されるまで、混合器の外側本体を回し続ける。
- ・回転しにくくなったら、回転速度を落とすと骨セメントが移動しやすくなる。
 - ・混合器の外側全体を1/2回転させると、0.2ccの骨セメントが分注される。

本製品を用いて骨セメント材を混合することで、骨セメントから発生する蒸気から患者と術者を守ることができる。付属されている吸引用チューブを真空源★に接続し、減圧下で骨セメント材の混合を行うことにより、蒸気への暴露は最小限に抑えられる。

(注) 骨セメントは骨セメント粉末および液体モノマーの混合物である。

★本添付文書に含まれない。

取扱説明書等を必ず参照する

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された機器に汚れ、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要な機器及び骨セメントが全て揃っていることを確認すること。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 臓器、神経、血管の近くで機器を使用する場合は特に取扱いに注意すること。
- 5) 骨セメント注入後は、直ちに手術部位から機器を取り外すこと。骨セメント硬化後は取り外しが非常に困難となり、有害事象が発現する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 取扱説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 4) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 5) 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。
- 6) 折損、曲がり等の原因になる可能性があるので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 7) 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用しない。
- 8) 再滅菌は行わないこと。

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 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外 の製品	不具合による危 険性が高まるお それがある。	装着部の不適合により、 正しく骨セメントの混 合、注入が行えない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) その他の不具合・有害事象

〔その他の不具合〕

- 1) 術中の過度の負荷が原因により起こる機器の破損
- 2) 当該製品の破損

〔その他の有害事象〕

- 1) 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、臓器あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨セメント注入部位における圧力の上昇によって過剰量の骨セメントが漏出し、患者に危害が及ぶことがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨が脆弱化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

取扱説明書等を必ず参照する