

器 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

再使用禁止

EASYMIX ボウル

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造

本品は、骨セメント混合用の滅菌済みのボウルで、混合用ヘラ及び除去用のキュレット、及び他社ポンプ接続用コネクティングチューブからなり、付属品としてバキュームフットポンプ、バキュームフットポンプ用ホースがある。

(1)EASYMIX ボウル

製品名	製品外観
ミキシングボウル	
ヘラ	
キュレット	
コネクティングチューブ	

原材料：

ポリプロピレン、ポリメチルペンテン、ポリアセタール、ABS 樹脂、MBS、塩化ビニル樹脂

(2)バキュームフットポンプ(付属品)

製品外観


原材料：

ステンレススチール、スチール、亜鉛、プラスチック

(3)バキュームフットポンプ用ホース(付属品)

製品外観


原材料：

ステンレススチール、アルミニウム、シリコン、塩化ビニル管、真鍮

2. 原理

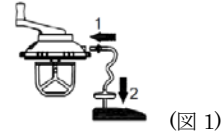
本品は、付属品を組み合わせる使用することにより、骨セメントを混和する。

【使用目的又は効果】

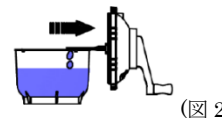
本品は、整形外科用骨セメントを練和又は混和する器具である。
本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 1.ミキシングボウルを平坦な場所に置き、蓋を開ける。
- 2.コネクティングチューブをミキシングボウルとバキュームフットポンプに接続する。(図 1)



- 3.骨セメントの製造業者の取扱書の指示に従って、液体モノマーとセメント粉末をミキシングボウルに注ぎ、蓋を締める。
- 4.骨セメントの製造業者の取扱書の指示に従って、バキュームフットポンプを踏みながら、混合を開始する。
- 5.混合が完了したら、真空作業を停止し、コネクティングパイプと蓋を取り外す。
- 6.ヘラ又はキュレットを使用して、ミキシングボウルのパドル部分に付着している骨セメントをミキシングボウルの中にこすり落とす。(図 2)



- 7.ヘラを使用して、骨セメントの混合具合を確認した後、骨セメントを使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を使用する前に有効期限を確認すること。

相互作用

併用禁忌・禁止(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
弊社指定以外 の器具器械	器具の破損の危険性 が高まる恐れがある。	器具が正確に適合せず、正しく使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温・多湿・直射日光及び水漏れを避けて保管すること。

2. 有効期間

外装の表示を参照

[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】

製造販売元：メダクタジャパン株式会社

(連絡先)：03-6272-8797(代表)

製造元：コウシュウクリーンメディカルプロダクツ
マニュファクチャリングコーポレーション
Guangzhou Clean Medical Products
Manufacturing Corp
中国