

2011年12月1日(第2版)

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 コード:33191000

ハイバック ボール ボーンセメント ミキシングシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
*再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌済みのセメントミキシングシステムで、ミキシングボール、ヘラ、バキュームチューブ、アンブルカップからなり、付属品としてバキュームポンプがある。

各構成部品は単品で輸入することがある。



ミキシングシステム



付属品:バキュームポンプ

*【使用目的又は効果】

本品は整形外科用骨セメントを錬和又は混和する器具である。

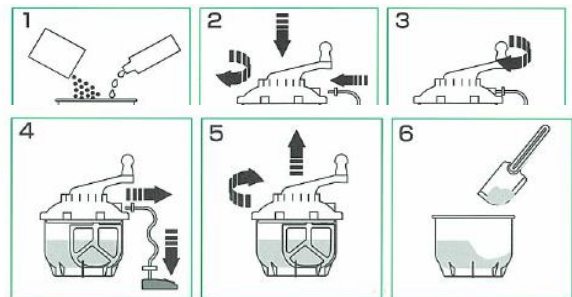
*【使用方法等】

使用手順

1. ボールにポリマー粉末とモノマー液体を入れます。
2. 上蓋を取り付けます。バキュームポンプのペダルを踏みながら吸引圧を緑色表示範囲内にコントロールしながら、クラン

クハンドルを1秒で1回転する程度の速度で 30~45秒間回し攪拌します。

3. 攪拌が終了したら、ボール内の残留ガスを除去するために、さらに約5秒間ポンプを踏み続けます。
4. バキュームチューブを外します。
5. 上蓋を取り外します。
6. ヘラを使ってセメントを取り出します。



*<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:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者名：Summit Medical Ltd.

サミット メディカル リミテッド

製造国名：英国