

販売名: パラミックス バキュームミキシングシステム

【警告】

本品の開封や付属器具等の滅菌機器を取り扱う際は病院の規定に従うこと。

【禁忌・禁止】

再利用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌済のバキュームミキシングシステムからなる。



写真: セット内容 (白色のノズル2種類はオプション)

製品名	カタログNo.
パラミックス III シリンジ	66057893
パラミックス 細ノズル	66036747
パラミックス テーパーノズル	66043960

※ セット内のノズルは、混合ノズル(ミキシングロッド一体化)、ショートノズル、スパチュラを含む。細ノズル、テーパーノズルはオプション品。

※ 骨セメントは付属しない。本品は、パラコスR ボーンセメント: 承認番号 23000BZX00172000(以降「パラコスR」と表記)、パラコスR+G ボーンセメント: 承認番号 30100BZX00180000(以降「パラコスR+G」と表記)1箱-2箱使用時に最適化され設計されている。他製造業者製骨セメント使用の際は事前に混合分量を検証すること。

※ セメントガン、バキュームポンプは専用品(パラミックス セメントガン: 届出番号 04B1X10001000008、パラミックス バキュームポンプ: 届出番号 04B1X10001000009)を使用すること。

包装:

セット/1箱

・シリンジ

- ・混合ノズル(ミキシングロッド一体化)
- ・漏斗
- ・フィルター付き真空ホース
- ・大腿部プレッシャライザー
- ・膝・白蓋用プレッシャライザー
- ・ショートノズル
- ・スパチュラ
- ・作業トレイ

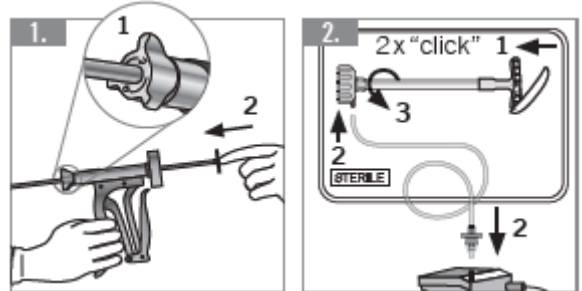
オプション(1本/1袋)

- ・細ノズル
- ・テーパーノズル

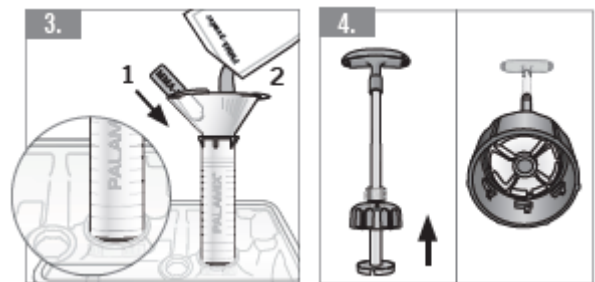
【使用目的又は効果】

本品は手動式の注射器様の器具で、手術部位への整形外科用骨セメントの注入に用いる。

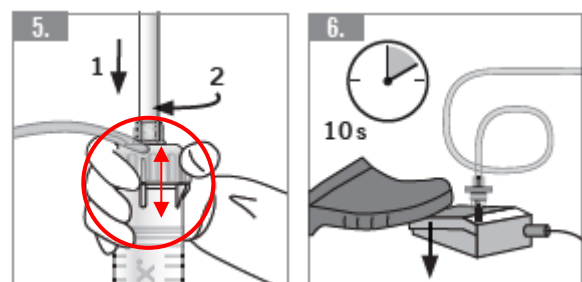
*【使用方法等】



1. セメントガンのロックを解除し、フィードロッドを元の位置に押し戻す。挿入方向に注意すること。
2. ミキシングロッドのハンドルを二度押ししてハンドルを固定し、付属ホースを蓋へ接続し、円盤部を不潔野へ下してバキュームポンプに接続する。蓋上部のノズル固定ネジは初期状態で緩めてある。この時点ではまだ締めないこと。

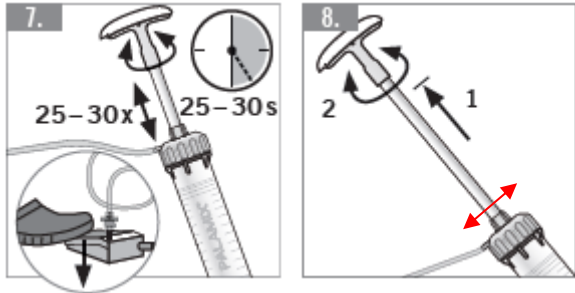


3. トレイの①と書いてある箇所へシリンジを設置し、「パラコスR」「パラコスR+G」骨セメントを使用する場合は、最初に液体モノマー、次に粉末ポリマーを投入する。
4. ミキシングロッドを蓋部で止まるまで引き上げておく。



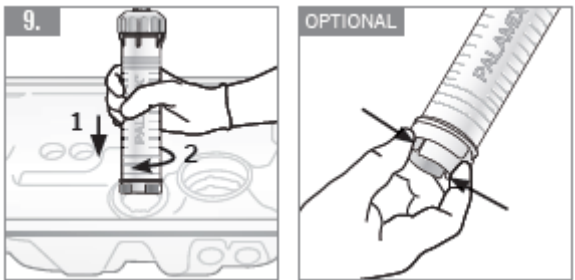
5. 蓋をシリンジの上に装着し、時計方向に止まるまでしっかりとねじ込む。蓋部のリブとシリンジ部のリブが一直線になるようにする。

6. シリンジの準備が整った後、ミキシングの前にバキュームポンプを約 10 秒間作動させる。カートリッジ内の真空状態を確認する。



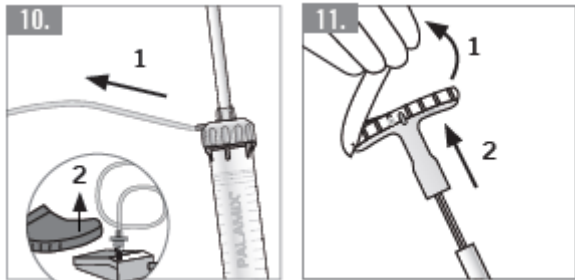
7. ミキシングロッドを左右に捻りながら上下に動かして骨セメントを混合する。最低でも 25-30 往復 (1 秒 1 往復目安) させる。ミキシング中バキュームポンプを作動させ続ける。

8. ミキシングロッドを止まるまで引き出して左右に短く回転させる。ノズル破断線が見えたことを確認し、ノズル固定ネジを締める。



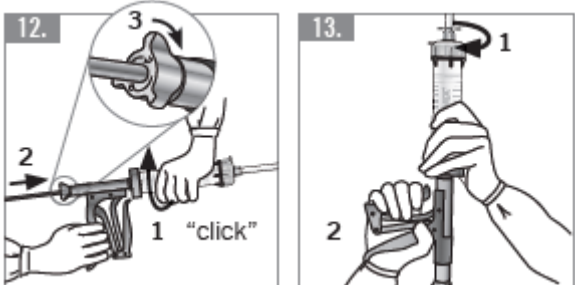
9. シリンジをトレイの②と書いてある箇所に力を加えず挿入し回転させる。回転時は蓋ではなくシリンジ側を保持すること。シリンジの底部が真空下で上方に跳ね上がり、混合骨セメントが収集される。

※ トレイで作動しない場合は手動で作動させることができる。シリンジ下部にある 2 つの小さな方のタブを手で図のようにつまむと、シリンジの底部が真空下で上方に跳ね上がり、混合骨セメントが収集される。真空下で作動させない場合、同様に 2 つのタブをつまんだ後指で押し込むと、その後底部を手動で動かすことができる。



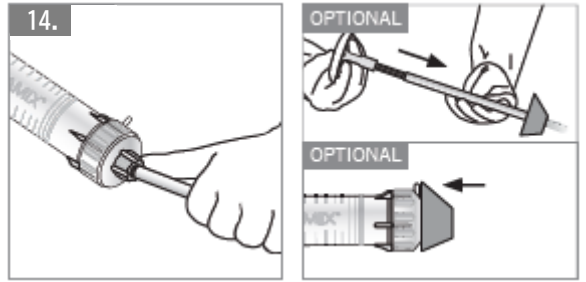
10. 真空ホースを外し、バキュームポンプのスイッチを離す。ノズル破断線の位置とノズル固定ネジが締まっているかを再度確認する。

11. ハンドルカバーを外し、ミキシングロッドを引き抜き清潔野に置く。



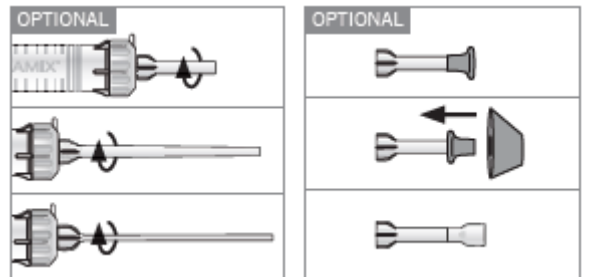
12. セメントガンにシリンジを装着し時計方向に回転し固定させる。フィードロッドをシリンジに押し込み、蝶ネジ(図の 3)を時計方向に回転させロックする。

13. ノズルチップ部までセメントを押し出す。



14. ノズルを切断する場合は、必ず破断線が見えていることを確認する。破断線が見えない場合は、一旦ノズル固定ネジを緩め、ノズルを破断線が見える位置まで引き出し、再度ノズル固定ネジを締め直してから切断する。

- ショート及びオプションノズルとプレッシャライザー類は、破断点で切断した後、必ずノズル固定ネジを外して使用する。
- ミキシングロッドを用いることでノズルに残ったセメントを押し出すことができる。
- 大腿部プレッシャライザーは直接シリンジに取り付けることも、ショートノズル先端に取り付けた膝・白蓋用プレッシャライザーの先に装着することもいずれも可能となっている。



- 左: ショートノズル、テーパノズル (オプション)、細ノズル (オプション) を取り付けた例。
- 右: ショートノズル先端に、膝・白蓋用プレッシャライザー、膝・白蓋用プレッシャライザー及び大腿部プレッシャライザー、スパチュラを取り付けた例。

**【保管方法及び有効期間等】

本製品は清潔且つ乾燥した場所に保管すること。
有効期限を過ぎて使用しないこと。滅菌済パッケージに破損がある場合は使用しないこと。有効期限は外箱に表示。

*【取扱い上の注意】

1. 本製品を機能目的以外に使用の場合、破損のおそれがある。
2. セメントの種類により混合時間等に差異が発生する。
3. 特定の条件下で初めて使用する場合、骨セメントの性質と本品の取り扱いを事前にテストすること。
4. 手術にはバックアップとして必要数量に 1 セット加えたセット数を準備しておくこと。

**【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：
アクアメッドジャパン株式会社
〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12
TEL: 022-292-4050 FAX: 022-292-4080

製造業者：
Heraeus Medical GmbH (ドイツ)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。