

機械器具 58 整形用機械器具  
一般管理医療機器 手動式整形外科用セメントディスペンサ (JMDNコード 35809001)

## 販売名：パラミックス セメントガン

### 【警告】

滅菌器機やデバイスを取り扱う際は病院の規定に従うこと。

### 【禁忌・禁止】

他社製品との併用はしないこと。

### \*/\*\*【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌済のシリンジ(パラミックス バキュームミキシングシステム：製造販売届出番号 04B1X10001000007) またはシリンジ一体型骨セメント(パラコスR ボーンセメント プロ：製造販売承認番号 23000BZX00172000 あるいは パラコスR+G ボーンセメント プロ：製造販売承認番号 30100BZX00180000) 及び専用品のバキュームポンプ(パラミックス バキュームポンプ：製造販売届出番号 04B1X10001000009) とともに使用する。



### 【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。  
トリガーを作動させると、シリンジ内のロッドが前進し、骨セメントが高圧で排出される。

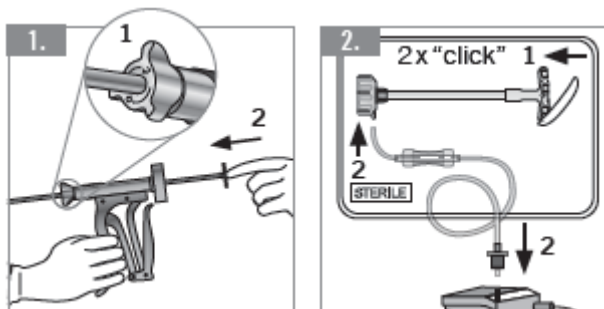
### 【使用方法等】

<使用前>

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

重位置換式オートクレーブ 最低6分 (SAL 10 <sup>-6</sup> )	高圧蒸気	134℃
真空脱気式オートクレーブ 最低3分 (SAL 10 <sup>-6</sup> )	高圧蒸気	134℃

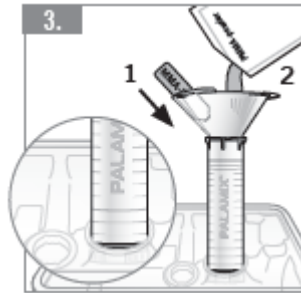
<使用方法>



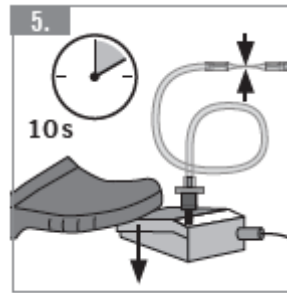
1. セメントガンのロックを解除し、フィードロッドを元の位置に

押し戻す。

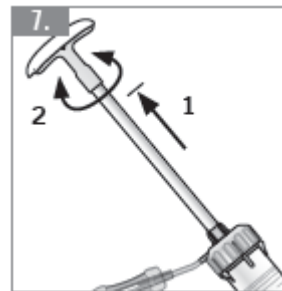
2. ミキシングロッドのハンドルを二度押ししてハンドルを固定し、付属ホースを蓋へ接続し、円盤部を不潔野へ下してバキュームポンプに接続する。



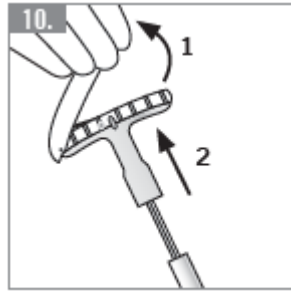
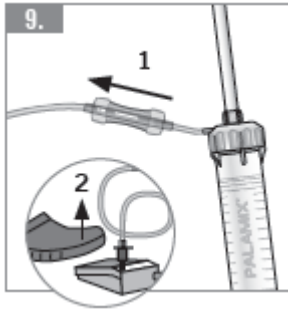
3. トレーの①へシリンジを設置し、最初に液体モノマー、次に粉末ポリマーを投入する。  
4. 蓋をシリンジの上に装着し、時計方向に止まるまでしっかりとねじ込む。



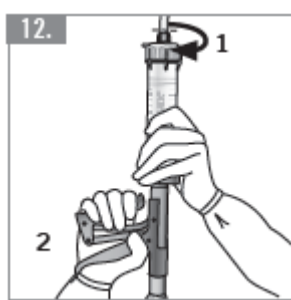
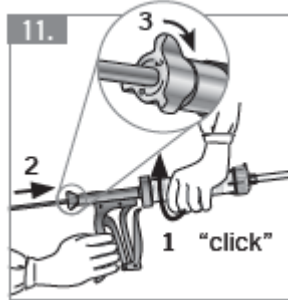
5. シリンジの準備が整った後、ミキシングの前にバキュームポンプを約10秒間作動させ、インジケーターがつぶれた事を確認する。  
6. ミキシングロッドを左右に捻りながら上下に動かして骨セメントを混合する。最低でも25-30往復(1秒1往復目安)させる。ミキシング中バキュームポンプを作動させ続ける。



7. 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。  
8. シリンジをトレーの②と書いてある箇所に移し、左右いずれか90度回転させることにより、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。



9. 真空ホースを外し、バキュームポンプのスイッチを離す。
10. 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。



11. 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。ロッドをシリンジに押し込み、蝶ネジ 3 を時計方向に回転させロックする。
12. 破断点の下にあるノズル固定ねじを締める。ノズルチップ部までセメントを押し出す。

**\*【使用上の注意】**

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。(不適切に取り扱くと手指または保護手袋に損傷を与える可能性がある。)
2. 本品を変形したり加工したりしないこと。
3. 手術手技書に従って適切な器具器械を使用すること。
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. 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
6. 本品をプリオン病の感染症患者(クロイツフェルト・ヤコブ病を含む)、又はその疑いのある患者に使用した場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従い、医療機関内にてプリオンの不活性化処理を行うこと。
7. 本品が高リスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
8. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

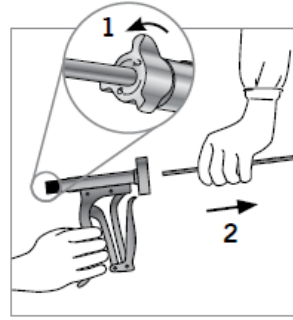
**\*\*【取扱い上の注意】**

本製品を機能目的以外に使用すると破損のおそれがある。

**【保守・点検に係る事項】**

**■洗浄について**

- ・ 機械洗浄：可
- ・ 超音波洗浄：可
- ・ 洗浄剤：アルカリ性/中性
- ・ 中和剤：リン酸/クエン酸
- ・ 熱消毒：最低1分、90℃



1. フィードロッドはセメントガンのグリップ部から取り外す。(ロック解除すると取り外すことができる。)
2. 最低90秒間、水道水(30±5℃)で柔らかい非金属ブラシ(歯ブラシ等)を使用し、汚れを洗い流す。
3. 15分間の超音波処理で有機残留物をはがれやすくする。
4. その後最低60秒間、水道水(30±5℃)でやや硬い非金属ブラシ(硬め歯ブラシ等)を使用して汚れを除去した後、目視でも確認する。
5. すずぎ中は特に内部を洗い流すことに留意する。
6. 繊維のつかない布で水気を拭き取る。

**■メンテナンス**

各洗浄サイクルの後、ガングリップベアリングにオイルを塗布すること。

**\*\*【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。