

機械器具 58 整形用機械器具
一般管理医療機器 整形外科用骨セメント混合器 (JMDNコード 33191000)

販売名：オープン パラボウル

【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】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

*/** 【形状・構造及び原理等】

本品は、骨セメント混合用の滅菌済みのボウルで、混合に用いる付属品（スパチュラ）が添付されている。

本品は、付属品と組み合わせて使用することにより、骨セメントを混和する。

本品は、任意の粘度の骨セメントを最大2ユニット（粉末：合計80g）混合可能である。



包装：

- 1セット/1袋
- ・ミキシングボウル
 - ・スパチュラ

【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. ボウルにすべての粉末ポリマーを投入し、続いて液体モノマーを注入する。ガラス片の混入を防ぐため、モノマー瓶はボウルの上で開封しないこと。
2. スパチュラを用いてよく混ぜ合わせる。
3. スパチュラを用いて、オープンボウルから骨セメントを取り出す。
4. 徒手または注入器等を用いて、関節表面、もしくは髄腔内に骨セメントを充填する。

【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。
滅菌済み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】

本品は、使用する骨セメントの使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。
骨セメントの使用に伴い、血圧低下、ショックが発現することがある。
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

不具合・有害事象

- ・破損、折損
- ・変形、摩耗

** 【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：
Medinorm Medizintechnik 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。