

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

## Mendec Spine フリーザー・リング

再使用禁止

PI-MSFR-01

### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止 [品質および性能の低下や汚染の可能性がある]
2. 再滅菌禁止 [品質および性能の低下や汚染の可能性がある]

### 【形状・構造及び原理等】

本品を冷凍庫内で冷却後、骨セメントを充填したシリンジに装着して骨セメントを冷却することにより、骨セメントの硬化を遅らせて、シリンジからの骨セメントの押出が可能な時間を延長する。



### 【使用目的又は効果】

本品は、「Mendec Spine 骨セメント・キット」の構成部品である「Mendec Spine 注入システム」のシリンジに装着して、シリンジ内の骨セメントを冷却することにより、骨セメントの硬化を遅らせて、シリンジから骨セメントを押出することができる時間を延長する目的で使用します。

### 【使用方法等】

#### <準備>

本品は以下のいずれかの機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認/届出番号
Mendec Spine 骨セメント・キット	承認番号 22800BZX00185000
Mendec Spine 注入システム	届出番号 13B1X10219000001

#### <使用方法>

1. 本品を滅菌包装のまま-18℃の冷凍庫内で2時間以上冷却する。
2. 使用直前に本品を冷凍庫から取り出して開封し、あらかじめ骨セメントを充填したシリンジに装着する。



### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

1. 本品の使用により骨セメントの硬化に要する時間が延びる。
2. 指定された機器以外とは併用しないこと。
3. 本品は単回使用であり、複数の患者には使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### <保管方法>

高温多湿を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保存する。

#### <有効期間>

包装表示に記載の使用期限までに使用する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### <製造販売業者>

ジェイソル・メディカル株式会社

#### <製造業者>

テクレス S.p.A.

Tecres S.p.A.

イタリア