2021年3月作成（新様式第1版）　　医療機器製造販売届出番号：33B1X10001YA0011

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 33191000

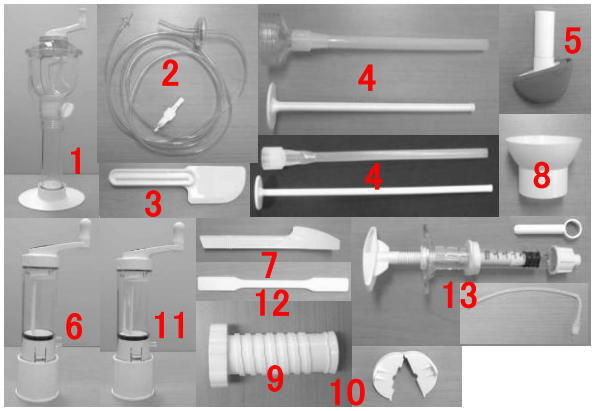
# 骨セメントミキシングシステム

**再使用禁止**

**【警告】**
**○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。**
**［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］**

**【禁忌・禁止】**
○本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
○弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
［相互作用の項参照。］
○使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

**【形状、構造及び原理等】**
1.製品外観と製品名
製品名、サイズ等については本体の記載もしくは製品に同梱される一覧表をご確認下さい。
2.材質：樹脂、ステンレス鋼、活性炭




1.マルチミックス
2.チューブセット
3.マルチミックスへら
4.マルチミックスノズルセット
5.マルチミックスセメント圧入セット
6.ミニミックスSMMM1
7.ミニミックスSMMM1へら
8.ミニミックス漏斗
9.ミニミックスSMMM1プランジャー
10.ミニミックスSMMM1スクレーパー
11.ミニミックスSMLV
12.ミニミックスSMLVへら
13.ミニミックスシリンジセット

**【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.使用前の洗浄・滅菌**
(1)本品は滅菌済み製品であり、再使用しないこと。また、使用前に包装に破損又は亀裂等が無いことを確認すること。
**2.使用方法**
**（セメント混和方法）**

1）混合器を組み立て、マルチミックスのミキシングボールもしくはミニミックス漏斗を取り付けたミニミックスのミキシングシリンジにポリマー粉末とモノマー液体を入れる。

＜マルチミックスの場合＞　　＜ミニミックスの場合＞

2）チューブセットを用いて、ミキシングボール又はミキシングシリンジの蓋とフットポンプを接続する。フットポンプは、フットポンプホースを用いて吸引器に装着し、フットスイッチを押して550mmHg（推奨値）に減圧する。

＜マルチミックスの場合＞　　＜ミニミックスの場合＞

注：ミニミックス（SMLV、SMMM1）使用時は、減圧操作を行うか選択可能である。

3）ミキシングハンドルを回して、セメントを混和する。

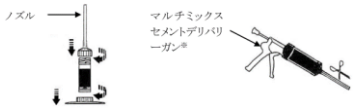
4）フットポンプのフットスイッチを再度押しミキシングボール内の残留ガスを除去する。

**（セメント混和後の操作方法）**
1. マルチミックス

1）トランスファー開閉ノブを矢印の方向に回して開き、セメントをピストンシリンジへ移動させる。

2）ピストンシリンジからミキシングボール及び土台を取り外し、ノズルを取り付ける。

3）ピストンシリンジをマルチミックスセメントデリバリーガンに取り付ける。マルチミックスセメントデリバリーガンの引き金を引くとノズル先端よりセメントが押し出される。ノズルは必要に応じて適当な長さに切断することができる。



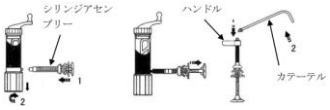

4）ノズルに残留したセメントは、セメント押出器にて押し出すことができる。

2. ミニミックス（SMLV）

1）土台を矢印の方向に回転させてミキシングシリンジのセメント流出口を開く。

2）セメント流出口にシリンジアセンブリーを接続してプランジャーを引き、セメントをシリンジ本体内に吸引する。

3）プランジャーを押すことにより、セメントが押し出される。また、必要に応じてミニミックスシリンジセットのハンドル、カテーテルを取り付けて使用する。

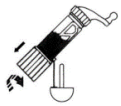


3. ミニミックス（SMMM1）

＜低粘度のセメントの場合＞

1) セメント流出口から直接セメントを流出させる方法

① 土台を矢印の方向に回転させてミキシングシリンジのセメント流出口を開き、傾けて直接セメントを流出させる。



2) ミニミックスシリンジセットを使用する方法

① 土台を矢印の方向に回転させてミキシングシリンジのセメント流出口を開く。

② セメント流出口に、ルアースリップキャップを取り除いたシリンジアセンブリーを接続してプランジャーを引き、セメントをシリンジ本体に吸引する。

③ シリンジ本体にルアーキャップを接続しプランジャーを押すことにより、セメントが押し出される。必要に応じミニミックスシリンジセットのハンドル、カテーテルを取り付けて使用する。

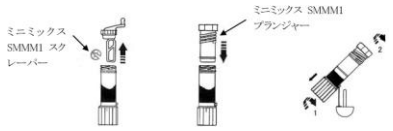
＜高粘度のセメントの場合＞

1) セメント流出口から直接セメントを流出させる方法

① ミキシングシリンジから蓋を取り外し、ミニミックス SMMM1 スクレーパーでミキシングパドルについたセメントをミキシングシリンジに戻す。

② ミニミックス SMMM1 プランジャーをミキシングシリンジに挿入し、時計回りに回しながらセメントを下方へ押しやる。

③ 土台を矢印の方向に回転させてミキシングシリンジのセメント流出口を開き、傾けて直接にセメントを流出させる。




1) ミニミックスシリンジセットを使用する方法

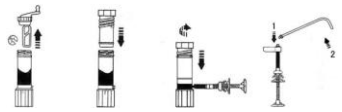
① ミキシングシリンジから蓋を取り外し、ミニミックス SMMM1 スクレーパーでミキシングパドルについたセメントをミキシングシリンジに戻す。

② ミニミックス SMMM1 プランジャーをミキシングシリンジに挿入し、時計回りに回しながらセメントを下方へ押しやる。

③ 土台を矢印の方向に回転させてミキシングシリンジのセメント流出口を開く。

④ セメント流出口に、ルアースリップキャップを取り除いたシリンジアセンブリーを接続してプランジャーを引き、セメントをシリンジ本体に吸引する。

⑤ シリンジ本体にルアースリップキャップを接続しプランジャーを押すことにより、セメントが押し出される。必要に応じミニミックスシリンジセットのハンドル、カテーテルを取り付けて使用する。



（セメント圧入セットの使用方法）

1) 圧入部単体もしくは延長チューブを接続した状態で、マルチミックスセメントデリバリーガンに取り付けたノズルの先端に差し込む。

2) マルチミックスセメントデリバリーガンを用いてセメントを押し出す。ノズルは必要に応じて適当な長さに切断することができる。

（使用後）

1) マルチミックスセメントデリバリーガン及びフットポンプは、汚れを拭き取り次の使用に備えて保管する。

2) 上記以外の本品は、滅菌済み単回使用の製品であるため、使用後は適切に廃棄する。

**【使用上の注意】**

**1.重要な基本的注意**

(1)使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

(2)本品は滅菌品であり、使用前には必ず包装及び内容物を点検し、破損など異常がないことを確認すること。
また、包装が開封されたものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。再滅菌及び再使用しないこと。

(3)清潔区域へは必ず滅菌済みの真空パックの状態から持ち込むこと。
未滅菌の外箱等を持ち込むと清潔区域が不潔になる。

(4)併用する医療機器に関する指示は、その添付文書に従うこと。

**2.相互作用**　併用禁忌・禁止（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 本添付文書に記載された器具以外の器具 | 器具が正常に作動しなくなるおそれがある。 | 器具の変形、破損 |

**3.不具合・有害事象**

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。

(1)重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
①破損

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間：包装表示ラベルに記載。

**【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）

・外国製造業者
Summit Medical Ltd.
国名：英国