

KYPHON ミキサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

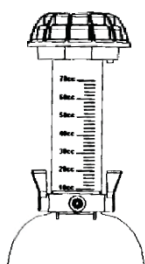
【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状及び構造

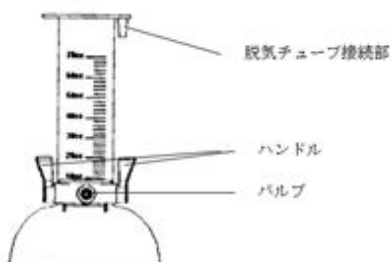
本品は、骨セメントを混合及び分注する単回使用の器具である。本品の構成品は、1)ミキサー及び2)付属品(マルチタップ・アダプター)である。1)ミキサーは、(1)本体、(2)攪拌パドル付きミキサー・ヘッド、(3)漏斗、(4)ブランジャー、(5)シリンジ及びニードル、(6)ルアー・アダプター及び(7)脱気チューブから構成される。本品は、セット又は単品で輸入及び販売される。

1) ミキサー

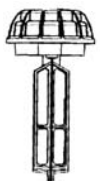
<組立図>



(1) 本体



(2) 攪拌パドル付きミキサー・ヘッド



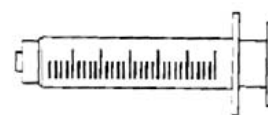
(3) 漏斗



(4) ブランジャー



(5) シリンジ及びニードル



(6) ルアー・アダプター



(7) 脱気チューブ

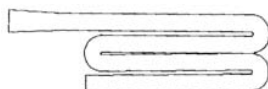
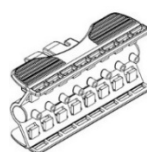


表.各部の名称、機能及び動作

番号	名称	機能及び動作
(1)	本体	骨セメントの攪拌が行われる容器。必要に応じ、脱気チューブ接続部に(7)脱気チューブを接続して用いる。
(2)	攪拌パドル付きミキサー・ヘッド	骨セメントの攪拌を行う器具。パドル及びパドルを回転させるためのミキサー・ヘッドによって構成される。
(3)	漏斗	骨セメントの粉末ポリマーを本体に入れるとき、本体の外へこぼれないよう利用する。
(4)	ブランジャー	本体にセットし、骨セメントを押し出すための器具。
(5)	シリンジ及びニードル	骨セメントの液体モノマーを本体に入れるとき、本体の外へ漏れないよう利用する。
(6)	ルアー・アダプター	本体のバルブにセットし、本体からシリンジに骨セメントを注入する際に使用する。
(7)	脱気チューブ	本体の脱気チューブ接続部に接続し、ミキサー内のガスを吸引排出する。

* 2) 付属品(マルチタップ・アダプター) (一例)



※ BFD 又は CDD への分注ポート数は 6 本用及び 8 本用がある。

本品の手技書を必ず参照すること。

* 2. 原理

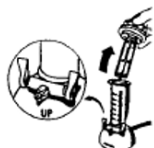
本品の本体に骨セメントの液体モノマー及び粉末ポリマーを入れる。手動で攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを回転させることで内容物を攪拌する。攪拌後、プランジャーを本体に挿入し、混合された骨セメントをバルブから送出する。

* 【使用目的又は効果】

本品は、骨セメントの混合及び分注に用いる手動式の医療機器である。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、清潔を保ちながらトレイから中身を取り出す。本体を立て、攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを外す。ハンドルが上を向いて、本体のバルブが閉まっていることを確認する。



2. 本体に漏斗をセットし、骨セメント^{※1}の粉末ポリマーを入れる。



3. 本体から漏斗を外し、ニードルを取り付けたシリンジで骨セメント^{※1}の液体モノマーを吸引し本体に注入する。



4. 攪拌パドル付きミキサー・ヘッドをセットし、回転させて骨セメント^{※1}を十分に混合する。



5. 混合後、必要に応じ、本体及び減圧ポンプを脱気チューブで接続し2～5秒間脱気を行う。次の手順に進む前に、脱気チューブを取り外す。



6. 攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを取り外し、プランジャーを挿入して本体にセットする。



7. バルブにBFD^{※2}又はCDD^{※3}を接続する。なお、複数本同時に分注する際は、付属品(マルチタップ・アダプター)を介して接続する。シリンジを使用する場合は、本体のバルブにルアー・アダプターを介して接続する。CDSカートリッジ^{※4}を接続する場合は、Tアダプター^{※4}を介して接続する。



8. バルブを開き、プランジャーを押し込むことで、骨セメントを送出する。

** <本品と併用する医療機器>

番号	販売名	一般的名称	承認/認証/届出番号
※1	KYPHON HV-R 骨セメント	整形外科用 骨セメント	22200BZX00119000
※2	KYPHON 骨セメントデリバリーシステム	単回使用 脊椎手術用器械	308ADBZX00045000
※3	CDH 骨セメントデリバリーシステム	単回使用 脊椎手術用器械	307ADBZX00097000
※4	KYPHON ボーン・フィラー・デバイス	手動式整形外科用セメントディスペンサ	13B1X10244K00002

* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 骨セメントを入れた状態で本体を逆さまにしないこと。
2. 本品の最大混合量(粉末ポリマー20g、液体モノマー9g)を守ること。
3. 脱気中は、攪拌パドル付きミキサー・ヘッドを取り外さないこと。
4. 骨セメントの硬化を避けるため、混合後はできるだけ速やかに骨セメント混合物を分注すること。
5. 付属品(マルチタップ・アダプター)を用いて複数本のセメント注入用器械に分注する際、これらの高さを維持するために包材であるインナートレイを支持台として使用する。このため、インナートレイは開封時に破棄せずに清潔を保ちながら保管すること。
6. ミキサーからセメント注入用器械へ骨セメントを分注する適切なタイミングは、骨セメントの添付文書に記載されている混合時間が終了する時点である。
7. 付属品(マルチタップ・アダプター)を用いて複数本のセメント注入用器械に分注する際、プランジャーはゆっくりと確実に挿入すること。骨セメントがすべてのセメント注入用器械の先端から出てくるまで分注を続け、完全に分注されているか確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品の使用中に、ハンドル、バルブ等が破損した場合、無理に使用を継続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿度を避け、供給時の包装のまま破損がないよう保管する。

2. 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：メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305