



INS-B503A-E

**2017 年 8 月改訂（第 5 版（新記載要領に基づく改訂）

医療機器届出番号：13B1X00204D00040

*2007 年 10 月改訂（第 4 版）

機械器具 58. 整形用器具器械
一般医療機器 整形外科用骨セメント混合器（JMDN コード：33191000）

セメントミキシングボウル

再使用禁止

【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】

** 1. 形状・構造

本品は、骨セメント用の滅菌済みの手術器械であり、以下の構成品からなる。

(1) スマートミックスバキュームボウル

本品は、骨セメント混合用の滅菌済みのボールで、混合用ヘラ及び他社ポンプ接続用コネクティングチューブが添付されている。

原材料：ポリプロピレン/ナイロン

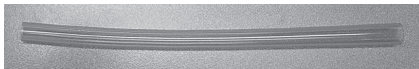
1) スマートミックスバキュームボウル



2) ヘラ



3) コネクティングチューブ



2. 原理

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。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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。

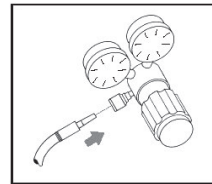
2. 適応症例

骨セメントを使用する関節手術等を必要とする症例

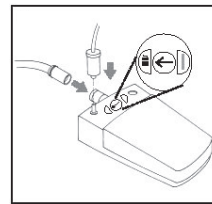
【使用方法等】

1. スマートミックスバキュームボウル

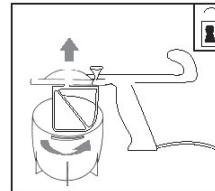
- 1) エアラインを手術室にある窒素配管か、窒素ポンベに接続します。窒素圧力レベルを 65-120psi (6-8kg 重) にしてください。



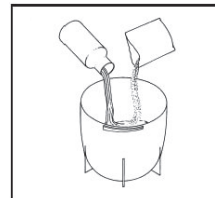
- 2) マルチプレッシャーフットポンプに、バキューム用チューブとエアラインを接続します。フットポンプの切替スイッチがボウル側になっていることを確認します。



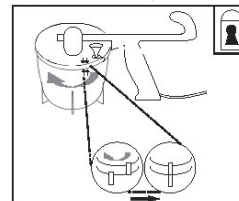
- 3) スマートミックスバキュームボウルの蓋を開けます。



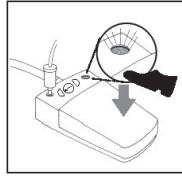
- 4) スマートミックスバキュームボウルに、骨セメントポリマー（粉体）とモノマー（液体）を全量入れます。



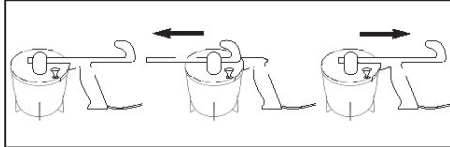
- 5) スマートミックスバキュームボウルの蓋を時計回りに締めて、固定します。



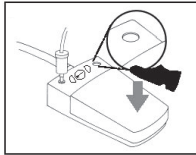
- 6) フットポンプの青いゴム部分をカチッというまで一度押して、右上にあるバキュームインディケーターが緑色に変わるのを確認します。



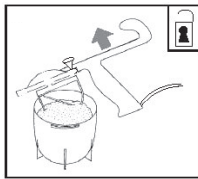
- 7) スマートミックスバキュームボウルのミキシングハンドルを前後にスライドさせ、ミキシングを開始します。45秒～1分間攪拌させて混合します。



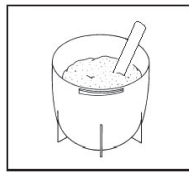
- 8) ミキシングが終了した後、バキュームポンプの青いゴム部分を一度押して、緑色のバキュームインディケーターが無色になるのを確認します。



- 9) 蓋の上部についている陰圧解放プラグを引き抜きます。スマートミックスバキュームボウルの蓋を反時計回りに開放して外します。



- 10) 専用の骨セメント用ヘラを使用して、骨セメントの混合具合を確かめた後に、実際に関節腔内に挿入します。



**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

- (1) 術前の注意
併用する骨セメントは、保管時 25℃以下、手術室内（術中）23℃で管理すること。
- (2) 術中の注意
骨セメントの硬化時間は、手術室、保管場所、使用するインプラント、ボウル、ヘラ及び手の温度により影響を受けるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管方法**
室温保存
水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

- ** 2. 有効期間**
使用期限は、外箱に表示[自己認証(自社データ)による]

**** 【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
URL : depuysynthes.jp

製造業者：
・デピュー・CMW 社
(DePuy CMW) 英国