



INS-B509A-B

*2017 年 8 月改訂（第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 12 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00070

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）

スマートミックスミキシングシステム

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、整形外科用骨セメントを練和又は混和する器具である。周辺器具として練成用ヘラを含む。本品は単回使用である。

- (1) スマートミックスオープンボウル（ヘラ付）
原材料：高密度ポリエチレン



2. 原理

本品のボウルに骨セメントの粉末（ポリマー）及び液体（モノマー）を入れ、ヘラにより手動にて骨セメントの練和又は混和を行う。

【使用目的又は効果】

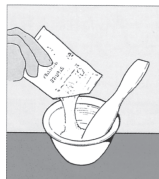
本品は、整形外科用骨セメントを練和又は混和する器具である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま使用できる。

1. スマートミックスオープンボウル（ヘラ付）

- (1) 骨セメントの粉末（ポリマー）をボウルに全量入れる。



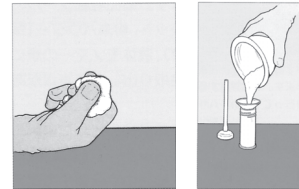
- (2) 骨セメントの液剤（モノマー）をボウルに全量注ぎ入れる。



- (3) ヘラで液剤（モノマー）と粉末（ポリマー）を良く混ぜ合わせる。



- (4) 徒手またはセメントガンにより骨セメントを充填する。



* <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 術中の注意

- ・汚染に十分に注意し、包装内から取り出すこと。
- ・骨セメント粉末（ポリマー）全量に液剤（モノマー）全量を加えること。
- ・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。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

本品は、高粘度または中粘度の 80g までの骨セメントと併用し、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ともない、血圧低下、ショックが発現することがある。

【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:

・サミット メディカル社

(Summit Medical Ltd.) 英国