



INS-B510A-A

2022 年 1 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00091

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）

再使用禁止

SmartMix CTS セメントミキシングボウル

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止[再使用は交差感染や機能の低下を引き起こす恐れがある]
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 包装材に損傷がある際は使用禁止

【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。本品は、減圧下で低粘度、中粘度及び高粘度の骨セメントを効率的に混合できる。本品は減圧ポンプ及び減圧用チューブと組み合わせて使用される。1 本の練成用スパチュラ及び 2 本の塗付用キュレット、1 組の脱気チューブセットの周辺器具を含む。本品は単回使用製品である。

(1) SmartMix CTS セメントミキシングボウル

原材料：患者の血液、体液、粘膜等に接触する部分

ボウル	ポリカーボネート環状オレフィン共重合体
	ポリブチレンテレフタレート
	ステンレス鋼
	ポリメチルペンテン
スパチュラ	高密度ポリエチレン
キュレット	ポリブチレンテレフタレート



2. 原理

本品は、各構成品と組み合わせて使用することにより、骨セメントを、ポリマー（粉末状）とモノマー（液状）の状態から練和又は混和する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節全置換術、人工膝関節全置換術などの整形外科手術で用いられる骨セメント混合器である。骨セメントを減圧化で混合し、スパチュラ及びキュレットを用いて骨セメントを術部に塗布する。本品は単回使用品である。

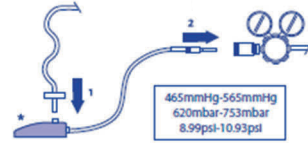
【使用方法等】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま使用できる。本品は単回使用品である。

1 脱気チューブセットを蓋に接続する。



- 2 脱気チューブセットをフットポンプに接続する。ポンプの使用説明書に従って、空気ホースを圧縮空気供給装置に接続する。ポンプの使用説明書に記載されているように、ポンプの点検を完了する。ダイヤルを使用して、ポンプの真空度が 465 mmHg～565 mmHgであることを確認する。



- 3 骨セメント使用説明書に従って骨セメント粉末及びモノマー（液体）を添加する。



- 4 蓋をボウルの上に装着し、時計回りに回して固定する。



- 5 減圧状態にするためにポンプを 1 回押す。次にボウルのハンドルを回してパドルを駆動し、骨セメント使用説明書に規定された時間、骨セメントを混合する。



- 6 混合が終わったら、フットポンプを押して減圧を止め、蓋から脱気チューブセットを抜く。



- 7 ボウルの蓋を反時計回りに回して持ち上げる。



- 8 パドル及びスクレーパーから骨セメントを除去する。



- 9 骨セメントの混合状態をスパチュラで確認し、手術部位に塗布する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- ・医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。
- ・併用する骨セメントは、骨セメントの製造販売業者の指示書に従い管理すること。

(2) 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。
- ・骨セメントは、骨セメントの製造販売業者の指示書に従い混合すること。
- ・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、スパチュ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

- (1) 本品は、低粘度、中粘度及び高粘度の 120g までの骨セメントと併用し、当該骨セメントの添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。
- (2) 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。
- (3) 包装を開封したらすぐに使用すること。

【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. 有効期限

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

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

製造業者:

・サミット メディカル社

(Summit Medical Ltd.) 英国