



器 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
ジンマー パワーミックス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・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】

【形状・構造及び原理等】

人工関節置換術等で使用される整形外科用骨セメントを、手動又は電動リーマーの接続により、減圧状態で攪拌し、練和又は混和する器具セットである。また、パワーフローセメントインジェクター（ジンマー・バイオメット合同会社、医療機器製造販売届出番号 13B1X10228CM0001）に取り付け、注入器として使用することができる。

製品名	製品外観	材質
ジンマー パワー ミックス		ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼（クロムコーティング）、ABS樹脂、ポリエチレン、シリコン、酢酸セルロース、ポリエステル、活性炭オレフィンコポリマー、ポリプロピレン（天然ゴム未使用）

【使用目的又は効果】

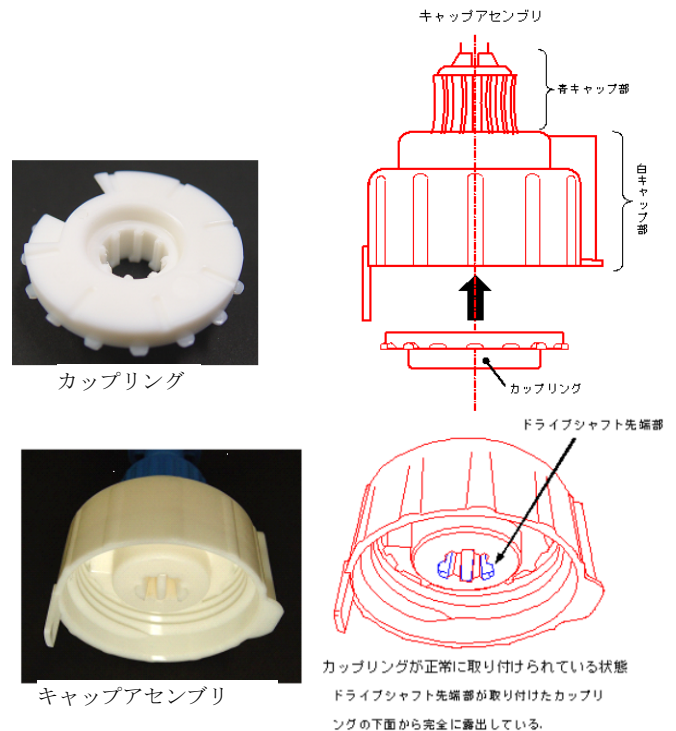
本品は、人工関節置換術等で使用される整形外科用骨セメントを練和又は混和する器具セットである。また、インジェクターに取り付け、注入器として使用することができる。

【使用方法等】

- ・使用の際は本品の添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
- ・本品は、滅菌済みである。また、再使用しないこと。

(1) 使用方法(手術手技書を参照すること)

※使用前にカップリングがキャップアセンブリ裏面に正しく取り付けられていることを確認すること。
ドライブシャフト先端部がカップリング下面から完全に露出していない場合やカップリング本体がキャップアセンブリから脱落している場合は、図を参考にに取り付けること。このとき、青キャップ部が白キャップ部に完全に締め付けられていることを確認する。また装着するカップリングの上下の向きに注意する〔ドライブシャフト先端部が変形又は損傷し、骨セメントの攪拌ができなくなるおそれがある〕。

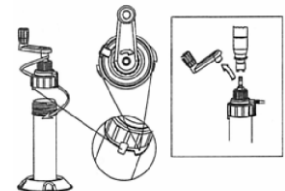


1. ファネル/ミキシングカートリッジ/ベースをセットし、先ず骨セメントのポリマーパウダーを、次に骨セメントのモノマーリキッドを入れる。



2. ファネルを外し、キャップアセンブリをミキシングカートリッジに取り付ける。

3. キャップが確実にハマり、タブがカートリッジについている 2 つの Locking Ears を乗り越えてクリック音がするまでしっかりとねじ込むこと。



リーマーを使用してミキシングする場合は、キャップアセンブリのハンドルをまっすぐ上に引き上げて、キャップから外すこと（この状態で、リーマーを接続可能）。

4. バキュームチューブセットをキャップアセンブリのポートに挿し込み、反対側をフロアポンプに接続する。バキュームインジェクターが凹を示していることを目で見確認する。室素源を設定し、製造



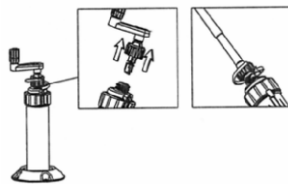
業者の指示に従いバキュームポンプを操作すること。
ジンマーバキュームポンプを使用するときには、ポンプのペダルを押し下げることによって、真空にすること。目視によりチェックして、真空圧表示で減圧されたことを確認すること。混合している間、バキューム真空ポンプチュービングは取り付けたまにすること。

5. バキュームミキシングカートリッジを垂直にする(45°以上傾けない、又は水平にして攪拌しないこと)。

6. ハンドルを右にすばやく回すか、リーマーアタッチメントを使用して、セメントを攪拌する。セメントは、リキッドとパウダーが混ざり合って滑らかになるまで、十分に攪拌する(最短 1 分間: セメントの種類による。推奨: 1 秒で 3 回転程度、1 分で 180~315 回転)。



7. ミキシングが完了したら、バキュームチューブセットをキャップから取り外す。青いキャップを回し、引き上げて外す。ノズルを取り付ける。



8. パワーフローセメントインジェクターの溝にカートリッジを装着する。カートリッジは注入器の外側にあるカートリッジより大きい溝にはめ込む。ノズルを垂直にして、セメントを充填すること。



9. 使用前に、セメントの最初の 5 cc をノズルから出し、粘度度を調べる。この 5cc は破棄すること。セメントは、必要に応じて調合すること。ポリマーからモノマーが分離しないようにするため、粘度がきわめて低い状態ではセメントを加圧しないこと。

【使用上の注意】

(1) 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。
- ・凝固時間または凝固時間に近い時間にセメントを注入しないこと〔カートリッジが破損するおそれがある〕。
- ・ポリマーからモノマーが分離しないようにするため、粘度がきわめて低い状態ではセメントを加圧しないこと。
- ・減圧下で攪拌すると、局所性の無気(酸欠)状態が生じ、セメントの凝固時間を早めるおそれがあるので、使用前に、本システム及びセメントについて熟知しておくこと。
- ・本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。

(2) 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

・併用禁忌(併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でない

と設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3) 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・骨セメントの使用に伴い、下記の不具合が生じることがある。インプラントのルースニング、異物反応(骨セメント/骨界面におけるマクロファージ、組織球)。
- ・凝固時間または凝固時間に近い時間にセメントを注入しないこと〔カートリッジが破損するおそれがあるため〕。

重大な有害事象

骨セメントの使用に伴い、下記の重篤な有害事象が生じることがある。

- ・重篤な循環不全〔このような症状が生じた場合は直ちに昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと〕。
- ・心停止、心筋梗塞、心不全、突然死〔このような症状が生じた場合は直ちに適切な救命処置を行うこと〕。
- ・脂肪塞栓、肺塞栓〔心拍出量の低下、血圧低下等を来すことがあるので、そのような場合は直ちに昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと〕。
- ・脳血管系発作〔このような場合は直ちに適切な処置を行うこと〕。

その他の有害事象

骨セメントの使用に伴い、下記の有害事象が生じることがある。

- 循環器: 一過性血圧低下、血栓性静脈炎、出血及び血腫、一過性心伝導異常
- 呼吸器: 気管支痙攣
- 筋骨格: 転子滑液包炎、転子分離炎、異所性骨化、一過性組織壊死
- 感染症: 外科的創傷感染、深部創傷感染
- その他: 術後 10 日までの血清 γ -GTP レベル上昇

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温・常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照「自己認証による」。

【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: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

ジンマーサージカル社 (Zimmer Surgical, Inc.)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。