

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

ディスポーザブルミキシングボウル スパチュラ付

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁止

- ・再使用禁止[不適切な使用は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため]。
- ・再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	原材料
ミキシングボウル		高密度ポリエチレン
スパチュラ		ポリエステル

【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ために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 低粘度の整形外科用骨セメントを用いる場合は、清潔野にて、ミキシングボウルにパウチ中の粉末ポリマーの内容物全てを移し、次いでアンプル中の液体モノマー全量を移す。低粘度以外の整形外科用骨セメントを用いる場合は、清潔野にて、ミキシングボウルにアンプル中の液体モノマー全量を移し、次いでパウチ中の粉末ポリマーの内容物全てを移す。
2. 粉末ポリマーが液体モノマーを完全に吸収し、均一なミクスチャーが形成されるまで、スパチュラを用いて、空気を取り込みを最小限に抑えるように丁寧に混和する。混合時間は、整形外科用骨セメントと室内温度条件により異なる。
3. 整形外科用骨セメントが術者の手袋に付着しなくなり期待する粘度に到達したら、整形外科用骨セメントを使用する。

【使用上の注意】

基本的な重要な注意

- ・医師は、患者の状態（麻酔状態や血圧等）を常に観察し、手術を実施すること。
- ・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、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。
- ・整形外科用骨セメントを練和又は混和した際に、整形外科用骨セメントがゴム状の弾性状態になったり、練った際に結合が完全に見られなくなった場合は使用できない[万が一このような状態で整形外科用骨セメントの使用を継続すると、整形外科用骨セメントの充填を確実に行うことができず、インプラントの緩みが早期に起こるリスクが生じる]。

- ・使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないか確認を行うこと。破損等がある場合は使用しないこと。
- ・開封は使用直前に、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- ・開封後使用前に、破損、変形がないか、また適切に機能するかどうか確認を行い、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- ・破損、曲がり等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
- ・使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- ・開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった製品は品質管理上の問題が生じる為、そのまま返却せずに営業担当者等に連絡の上、医療機関にて適切な処置をすること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

<不具合>

- ・汚損、破損

<有害事象>

- ・アレルギー反応
- ・感染症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：常温、常湿にて保管すること。

有効期間：外箱に記載された表示を参照のこと[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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

ジンマー社（Zimmer Inc.）、米国