



機械器具 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

再使用禁止

オペチバック フュージョン

【禁忌・禁止】

・使用方法

- (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が保証できないため〕
 - (3) 本品の分解や改造等をしないこと。〔重大な不具合の原因となるため〕
- ### ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品からなるセット製品である。尚、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

製品名: フュージョン バキューム ミキシングボウル

・＜本体＞

バキューム ミキシングボウル



・＜付属品＞

スパチュラ



脱気チューブ



構成品	材 質
バキューム ミキシングボウル	環状オレフィンコポリマー ポリプロピレン ポリエチレン
スパチュラ	ポリエチレン
脱気チューブ	ポリ塩化ビニル

構成品はラテックスフリー

【使用目的又は効果】

整形外科用骨セメントを練和、混和すること。

【使用方法等】

・手術の詳細は、手術手技書を熟読すること。

- ・使用する骨セメントの添付文書や取扱説明書を読み、注意事項を十分理解したうえで使用すること。
- ・本品は、バキュームポンプを使用すること。(販売名: オプチガンセメントシステム、承認番号: 22000BZX01257000 に含まれる)

(使用方法例)

1. 本品を袋から出し、脱気チューブをバキュームポンプと本品の蓋に取り付ける。バキュームポンプには、窒素ガス又は空気を使用し、圧力を 0.5-0.9MPa (70-130psi) の範囲にセットする。



2. ミキシングボウルに骨セメント一式を注ぎ入れる。



3. 蓋を締め、シリンダーがロックされていることを確認する。
バキュームポンプのフットスイッチを押してスタートさせる。



4. 約 40 秒間 (30-45 秒間)、真空状態で混合する。



5. シリンダーをスライドし、ロックを解除する。



6. 脱気チューブを取り外す。シリンダーをロック状態に戻し、蓋をとる。



7. スパチュラを使用して、蓋の裏側のセメントを取り除く。



8. スパチュラを使用して、人工関節部に塗布する。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- ・医師は手術に必要な手術器械が全て揃っている事を確認し、適切に作動することを確認すること。
- ・滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、また、包装が損傷していないことを確認すること。有効期限切れや包装に損傷等が見られた時は、使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2)術中の注意

- ・医師は、製造販売業者が推奨する手術手順書を参照し、手術を実地すること。
- ・本品に使用可能な骨セメントの量は、各メーカーによって異なるため、事前に混合できる量を確認すること。
- ・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。
- ・バキュームポンプに使用するガス(窒素ガス又は空気)の圧力は、0.5-0.9MPa(70-130psi)の範囲で使用する。
- ・本品に骨セメントを注ぎ入れるときは、最初に液体モノマーをいれること。
- ・バキュームポンプをスタートさせる前、シリンダーがロック状態あることを確認すること。
- ・混合は、上下に動かしながら、同時に回転させて、手動で混合すること。
- ・混合終了時には、ロッドが上に上がった状態で終了すること。
- ・蓋を取る前に、脱気チューブが取り外されていることを、確認すること。
- ・骨セメントが蓋に粘着している場合は、スパチュラで剥がすか、あるいは、ロッドを2, 3回、回して剥がすこと。
- ・骨セメントを取るときに、シリンダーを傾けないこと。
- ・医療行為であっても、本品の性能・能力を超える用途で使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
併用する骨セメントの添付文書に記載されている使用注意の項を参照すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1)【禁忌・禁止】を熟読の上、使用すること。
 - (2)骨セメントの添付文書、取扱説明書を熟読すること。
 - (3)以下の骨セメントを使用する場合は、同じ種類を同時に3単位まで混合することができる。(異なる販売名の骨セメントは混ぜないこと)
 - ・販売名:Cobalt HV ボーンセメント、承認番号:22500BZX00158000
 - ・販売名:Cobalt MV ボーンセメント、承認番号:22500BZX00159000
 - (4)循環血液量を十分確保し、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
 - (5)未重合のモノマーが血管内に吸収され、重大な有害事象を引き起こすおそれがあるため、使用する骨セメント混合時間は遵守すること。
 - (6)長管骨髓腔(大腿骨等)に使用する場合、塞栓になる可能性のある骨髓の組織(骨髓、骨片及び血液)を十分除去した後を使用すること。
 - (7)骨セメント充填時の大腿骨髄腔内圧の上昇が呼吸器、循環器に影響する場合があるので、減圧のためのチューブを一時的に挿入するなど、骨髓内圧上昇を最小限にするように注意すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の整形外科用骨セメント混合器。	重大な不具合・有害事象等が発生する。	医療機器が正しく機能せず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・滅菌製品の有効期限は外箱に表示。(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)

・製造業者

製造業者名:Biomet France S. A. R. L
バイオメット フランス
国名:フランス

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。