

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

J ミックスワン セメントミキシングシステム

【警告】

- ・ 術前に、使用する骨セメントの添付文書等を熟読すること。（骨セメントに関する術後の重篤な不具合の報告がある。）

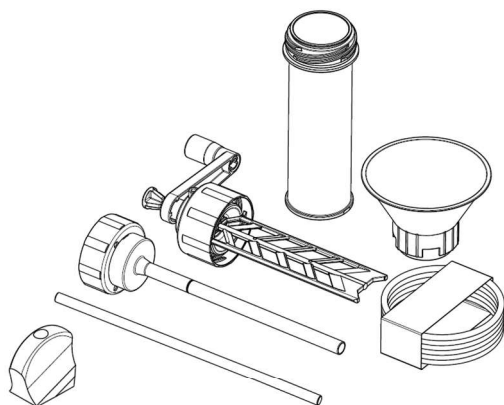
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止【品質の低下や汚染の可能性がある。】
- ・ 専用品以外への使用【使用上の注意【使用上の注意2、「相互作用」の項参照。】

※【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本システムは、下図に示す構成品を含む。



2. 原材料

プロピレン、ポリアセタール、軟質塩化ビニル

※ 軟質塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が含まれている。

【使用目的又は効果】

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】

1. 使用前

- (1) 本品は滅菌済み製品であるので、開封後、直ちに使用できる。
- (2) 本品は単回使用製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。
- (3) 滅菌包装を開封する際には、包装材に破れやピンホール等が無いことを確認し、万一、破損等を発見した場合には使用しないこと。また、包装材に表示されている滅菌期限も併せて確認する。

2. 使用方法

- 1) 本品の包装を無菌的に開封する。
- 2) シリンダー上部にファンネルを取り付けた後、シリンダー内に骨セメント（粉末、液体の順）を注入する。
- 3) ファンネルを取り外し、代わりにパドルを装着する。
- 4) ファンネルにキャップを取り付け、時計回りに締める。
- 5) 脱気用チューブの一端をシリンダー上部のコネクターに接続し、その他端を吸引用フットポンプ（本品に含めない。）に接続する。フットポンプを踏み込み、シリンダー内に陰圧をかける。
- 6) ファンネル上部のハンドルを回し、骨セメントの攪拌を開始する。攪拌は右回し、左回しを交互に行う。
- 7) フットポンプを停止させ、脱気用チューブを取り外す。キャップを反時計方向へ回し、キャップごとパドルを引き抜く。
- 8) シリンダーにノズルを時計方向へ回し装着する。

- 9) ノズルを装着したまま、シリンダーをJ ミックスワン セメントガン（本品に含めない。）に取り付ける。

3. 使用後

- (1) 本品は単回使用製品であるので、医療廃棄物として適正に廃棄する。

※4. 使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 骨セメントの攪拌または作業時間は室温や操作等によって大きく変動することに注意すること。

※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済み製品のため、使用前に包装が開封又は破損していないことを確認すること。無菌包装に欠陥のある製品は使用せず、廃棄又は返品すること。
- (2) 真空装置（フットポンプ等）の圧力は指定された範囲を超えないよう注意すること。
- (3) 不測の事態に備え、常に代替品を用意しておくこと。



2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌・禁止（使用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品専用品 以外の製品	不具合等による危険性 が高まるおそれがある	装着部の不適合によ り、骨セメントの混 練が正しく行えない

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現するおそれがある。

（1）不具合

- ・ 機器の破損
- ・ 機能不全（ハンドルが回らない）
- ・ 骨セメントの早期硬化［手術室の室温や骨セメントや本システムの保管温度ならびに使用方法等が影響する。］

（2）有害事象

- ・ 感染症
- ・ 手術による神経組織又は血管の損傷

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

2. 有効期間

法定表示ラベルに表示している（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〕

株式会社ジョイアップ

電話番号：092-473-1550