

J ミックスワン セメントガン

※ 【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】

- ・ 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. 概要

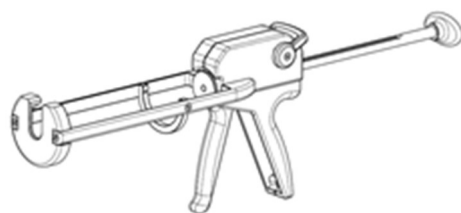
本品の形状は以下のとおり。

骨セメントの注入に際して、別に製造販売する下記の単回使用製品を併用する。

一般的名称：整形外科用骨セメント混合器

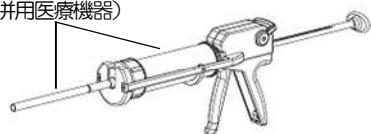
販売名：J ミックスワン セメントミキシングシステム

届出番号：40B1X10006JU0003



【装着部】

（併用医療機器）



2. 原理

トリカを引くとシャフトに力が伝達され、本品に装着したシリンダー内の骨セメントがノズル先端から骨髓腔内へ注入される。

3. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金、炭素鋼及びフッ素樹脂

【使用目的又は効果】

手術部位への整形外科用骨セメントの注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。ただし、単回使用の構成品を含まない。

【使用方法等】

本品は未滅菌製品であるので、使用前に洗浄、滅菌すること。

※ 1. 滅菌方法

本品は、医療機関内において確認された、 10^6 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。

滅菌方法としては高圧蒸気滅菌法を推奨するが、有効性が確認された別の滅菌法を採用することができる。

なお、高圧蒸気滅菌法について従前より日本薬局方の参考情報で採

用されている主たる条件は以下のとおりである。

- ・ 温度：121℃、時間：20 分

2. 使用前

- (1) 本品は未滅菌製品であるので、使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- (2) 本品に傷、亀裂、まくれ等使用上支障を生じするような欠点が無いことを確認する。
- (3) 同時に使用する併用医療機器を用意する。

3. 使用方法

- (1) 本品のシャフトを時計方向へ 90°回転させ、ロックを解除する。
- (2) シャフトを後方へ引き、シリンダーを装着するスペースを確保する。



- (3) ミキシングシステムのシリンダーとノズルを、本品に装着する。
- (4) シリンダーを再度 90°回転させ、シャフトをロックする。（下図はロック状態を示す。）



- (5) 注入初期の骨セメントが柔らかい時には「FILL mode」とするが、注入後期の骨セメントが硬くなり始めた時に、「Pressure mode」に変更することができる。具体的な手順を右記する。
- (6) レバーを矢印方向へ押し込む。



次に、押し込みながらレバーを矢印方向へ引き下げる。



- (7) 一方、「Pressure mode」から「FILL mode」へ変更するには、右記の手順とする。
- (8) レバーを矢印方向へ押し込む。



次に、押し込みながらレバーを矢印方向へ引き上げる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品は、意図された適切な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力等による変形や破損を来すおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、先端部が鋭利な形状を有しているため、不用意に取扱うと、患者、医師または手術スタッフ等が怪我するおそれがある。また、鋭利な部分は破損または変形しやすいため、その取り扱いには特に注意すること。
- (2) 滅菌前に、本品に損傷または変形等の異常が無い点検すること。特に、可動部は引掛り等の動作異常が無いことを確認すること。
- (3) 本品の先端部に過剰な応力を加えた操作は、変形または破損のおそれがある。
- (4) 手術中に本品が破損または折損した場合、速やかに破損片等を除去するとともに、その遺残がないことを十分に確認すること。
- (5) 本品に金属物等を接触させないこと。
- (6) 使用後は血液、体液及び組織等の汚染物が固着しないよう、速やかに洗浄すること。
- (7) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

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	器具が正常に機能しなくなるおそれがある	器具の変形、破損等

※ 3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- 本品の破損
- 骨セメントの早期硬化〔室温、保管時の温度または骨セメントの混練方法等が影響する可能性がある〕

(2) 有害事象

以下のような有害事象が現れた場合、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 感染症
- 不適切な使用による本品または併用機器の破損等による患者または医療関係者の損傷

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】

保管方法：高温多湿を避けて室温で保管すること。

※【保守・点検に係る事項】

- 本品使用前に必ず、各部が確実に動作することを点検すること。
- 本品使用前に、汚れ、傷、曲がり、破損等の異常がない点検すること。
- 強アルカリ・酸性・塩素系・ヨウ素系洗剤又は消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
- 中性酵素系洗剤を用いた浸漬洗浄を行うことができる。
- 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 洗浄後は、洗剤等が残留しないよう十分にすすぎを行うこと。また、すすぎには蒸留水又は脱イオン水の使用を推奨

する。

- 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。