

*2012 年 7 月 17 日改訂(第 2 版)
2008 年 11 月 5 日作成(新様式第 1 版)

届出番号: 13B1X00232CT0261

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 JMDN コード: 33191000

再使用禁止

販売名: オプチバック ミキシングボール

【禁忌・禁止】

・使用方法

- (1) 再使用禁止〔不適正な使用は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- (3) 切断・変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、破損等の原因となるため〕

【形状、構造及び原理等】

本品は、整形外科用骨セメント混合器で、スパチュラとボールからなる。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、包装表示ラベル又は本体、手術手技書に記載されているので、参照すること。

<製品番号 4120:ミキシングボール>



原材料

ボール: ポリエチレン
スパチュラ: ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

整形外科用(骨)セメントを練和又は混和する器具をいう。練成用スパチュラ、脱気チューブ等の周辺器具を含む。本品は単回使用である。

【操作方法又は使用方法等】

・使用する骨セメントの添付文書、手術手技書及びカタログを熟読すること。*

(使用的方法例)

- ・使用する骨セメントの推奨量に従って、粉末ポリマーと液体モノマーをミキシングボールに入れる。セメントが完全に重合するまでスパチュラでゆっくりと攪拌する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- ・医師は手術に必要とされる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。
- ・医師は手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と本手術についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。

(2) 術中の注意

- ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
- ・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。
- ・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。
- ・鋭利な医療機器を取り扱う場合は、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。
- ・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。また、破損・毀損等の不具合の原因となるため、本品の状態を常に観察し、使用時に過度な力を加えないこと。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であってもマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度の運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、脱臼、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 開封は使用直前にいき、開封後は無菌的に取り扱うこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- (6) 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。

(1) 重大な不具合

- ・破損、折損
- ・変形
- ・摩耗

(2) 重大な有害事象

- ・血管損傷
- ・骨構造の破損
- ・骨壊死
- ・一過性または永続性の神経損傷
- ・関節可動域の減少
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・骨折
- ・過敏症
- ・麻痺

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本製品を使用する際は、慎重に使用すること。

4. 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にのみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】

- ・構成品/1 箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者
バイオメット・ジャパン株式会社
〒105-0011
東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー*
電話番号: 03-5404-5655*

BIOMET®

・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 社*
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。