



機械器具 58 整形用機械器具 整形外科用骨セメント混合器 33191000

ストライカー社 骨セメント混合器

再使用禁止 一般医療機器

【警告】

骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること [骨セメントによる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 2.「相互作用」の項参照。)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

合成樹脂、合成ゴム、カーボン、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エチル (2-エチルヘキシル) が含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の代表的な形状は以下のとおり。

ミックスエバック ミックスエバック 3 ミックスキット



本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ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。

【原理】

本品は、整形外科手術における整形外科用骨セメントの練和又は混合に用いる。真空ポンプと接続するチュービングアッセンブリ付のものもある。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科用骨セメントの練和又は混合に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。

また、使用は 1 回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。

2. 使用方法

ミックスエバックの使用方法

- 1) 吸引チューブ★を本品と真空装置★に接続する。
- 2) 本品の蓋を開け、粉末ポリマー★ (セメントパウダー) をミキシングボールに入れる。
- 3) 粉末ポリマー★ (セメントパウダー) の上に液体モノマー★を入れ、蓋を閉める。
- 4) 真空装置★の圧力が 508 mmHg～559 mmHg (67.7k Pa～74.5k Pa) になるまで圧力を調整する。
- 5) 粉末ポリマー★ (セメントパウダー) と液体モノマー★が混合するまでミキシングハンドルを回す。
- 6) ミキシングハンドルを時計方向に続けて 60 秒から 90 秒ほど回す。このとき、2 回/秒を目安にする。
- 7) ミキシングボールの吸引チューブ接続部の上にある「PULL TO VENT AFTER MIXING」のタブを外し、通常の圧力に戻す。
- 8) 蓋を開け、ヘラで骨セメント★を取り出す。

ミックスエバック 3 の使用方法

- 1) チュービングアッセンブリを本品と真空装置★に接続する。
- 2) リッド (蓋) を反時計回りに回しながら押し下げて、ミキシングボールから取り外す。チュービングアッセンブリを近傍 (滅菌領域内) に置く。
- 3) 粉末ポリマー★ (セメントパウダー) をミキシングボールに入れる。
- 4) 粉末ポリマー★ (セメントパウダー) の上に液体モノマー★を入れる。
- 5) リッド (蓋) をミキシングボールの上に置き、真空圧をかけることにより、リッド (蓋) とミキシングボールがシールされる。別な方法として、リッド (蓋) をミキシングボールの上に置き、時計回りに回転させてリッド (蓋) をミキシングボールにロックすることもできる。
- 6) 真空シールを形成するために、ミキシングボールに真空圧がかかっている間、手を置いて押し下げておく。
- 7) 真空装置★の圧力が 508 mmHg～559 mmHg (67.7k Pa～74.5k Pa) になるまで圧力を調整する。
- 8) 粉末ポリマー★ (セメントパウダー) と液体モノマー★が混合するまでミキシングハンドルを約 1 秒間に 1 回転の割合で回転させる (液体状態の初期段階)。
- 9) 液体状態になった後、更に 10 秒から 30 秒間ミキシングハンドルを回し続ける。
- 10) 骨セメント★を除去しやすくするために、ミキシングハンドルの位置をバキュームポートの位置に合わせる。
- 11) 有孔性を最小限にするために、骨セメント★の攪拌後少なくとも 10 秒から 20 秒間、または骨セメント使用直前まで真空圧をかけ続ける。
- 12) ミキシングボールの真空圧を開放するため、チュービングアダプタをリッド (蓋) から取り外す。
- 13) ゆっくりとリッド (蓋) をミキシングボールから取り外す。リッド (蓋) がロックされている場合は、反時計方向に回しながら押し下げてロックを外す。
- 14) ヘラで骨セメント★を取り出す。
★本添付文書には含まれない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 手術に必要なインプラント、機械器具及び骨セメントが全て揃っていることを確認すること。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 5) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 6) 骨セメントの攪拌時間及び作業時間はおよその数値であり、室温や使用者の技量により変動する。
- 7) 攪拌器は可能な限り手術室温度に近い状態にて使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 4) 使用目的 (手術・処置等の医療行為) 以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力 (応力) を加えないこと。
- 5) 使用前に無菌包装に破れが無いことを確認すること。

取扱説明書等を必ず参照する

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
専用品以外 の製品	不具合による危 険性が高まるお それがある。	装着部の不適合により、 正しく骨セメントの混 合、注入が行えない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなつたり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

〔その他の不具合〕

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる、本品の屈曲、切断
- 2) 当該製品の破損

〔その他の有害事象〕

- 1) 感染症
- 2) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に固定部の緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

取扱説明書等を必ず参照する