



ストライカー骨セメント注入器（滅菌済）

再使用禁止

【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】

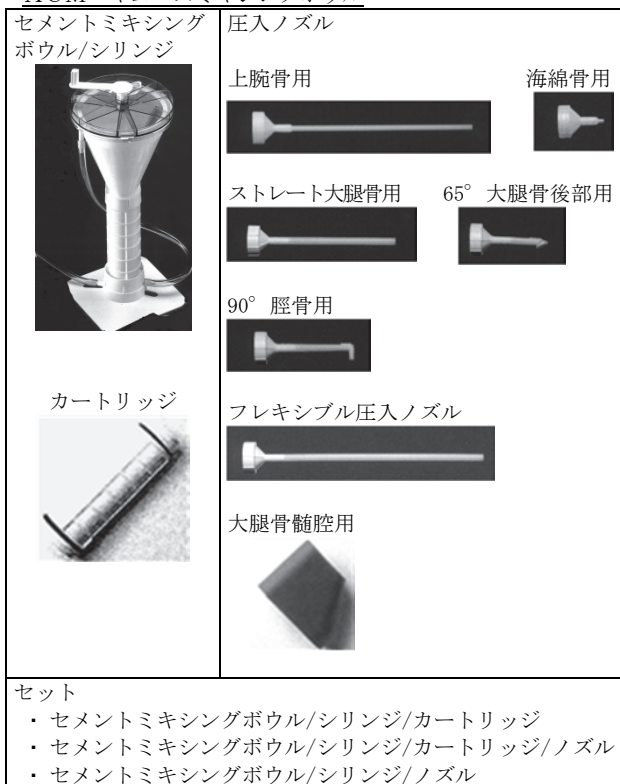
1. 組成

- * ポリカーボネート、ポリブチレンテレフタレート、ポリスチレン、環状オレフィンコポリマー、シリコーン樹脂、ステンレス鋼、ポリエチレン
- ★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

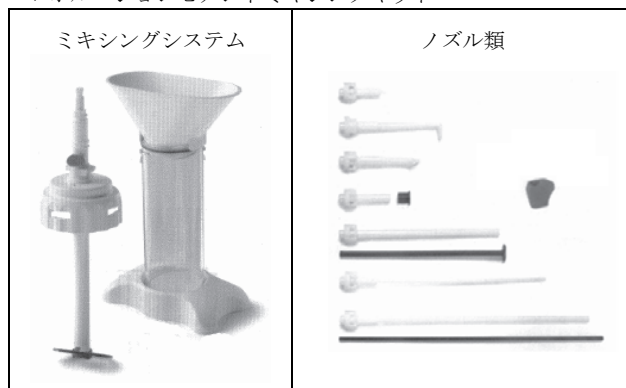
2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成品の代表的な形状は以下のとおり。

* ACMバキュームミキシングボウル



レボリューションセメントミキシングキット



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】

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「整形外科手術用注入器」に該当するものを除く。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科の人工関節置換術において、骨セメントの混和及び術部への注入に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌済製品であるので、開封は使用直前に行い、かつ、無菌的に取り扱うこと。また、単回使用とし、再滅菌・再使用は行わないこと。なお、本品の包装が破損している場合は使用しないこと。

2. 使用方法

（使用方法については、必ず取扱説明書を参照のこと）

ACM バキュームミキシングボウル

- 1) チューピングアッセンブリを真空装置★に接続する。
- 2) 蓋を開け、粉末ポリマー★（セメントパウダー）をミキシングボウルに入れる。
- 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、ミキシングボウルに蓋をする。
- 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★が混合するまでハンドルを回す。
- 6) 混合されたら、ハンドルを時計回りに回して、セメント★内の空気を排出する。
- 7) 混合が完了したら、蓋の中央にあるロッドを強く押し、ハンドルを時計回りに回してセメント★をカートリッジに移す。
- 8) 蓋の上の通気用シール（VACUUM RELEASE）を剥がし、ミキシングボウル内を通常圧に戻す。
- 9) カートリッジをミキシングボウル及びベースから取り外す。
- 10) 使用するノズルをカートリッジに取り付ける。
- 11) カートリッジをセメントガン★に取り付ける。
- 12) セメントガン★とカートリッジを垂直に保ちながら、セメントガン★のグリップを握って、ノズルにセメント★を満たす。

- レボリューションセメントミキシングシステム
- 1) チュービングアッセンブリを真空装置★に接続する。
 - 2) カートリッジに漏斗を取り付ける。
 - 3) 粉末ポリマー★（セメントパウダー）をカートリッジに入れる。
 - 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) 漏斗をカートリッジから取り外し、ミキシングアッセンブリを押し込みながら時計回りに回して、カートリッジに取り付ける。
 - 6) チュービングアッセンブリの一端をミキシングアッセンブリに接続する。
 - 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) ベースからカートリッジを取り外し、回転式パワーツール★をミキシングアッセンブリのシャフトに接続する。
 - 9) 手で攪拌させる場合は、ハンドルをシャフトに接続する。
 - 10) 回転式パワーツール★を約 30 秒持続的に作動させ攪拌させる。
 - 11) ミキシングアッセンブリのシャフトから回転式パワーツール★を取り外す。
 - 12) チュービングアッセンブリをミキシングアッセンブリから取り外す。
 - 13) ミキシングアッセンブリのブレードリリースボタンを押し、シャフトを回転させながらカートリッジからシャフトを取り外す。
 - 14) 使用するノズルをカートリッジに取り付ける。
 - 15) カートリッジをセメントガン★に取り付ける。
 - 16) セメントガン★とカートリッジを垂直に保ちながら、セメントガン★のグリップを握って、ノズルにセメント★を満たす。
- ★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、手術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) 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。レボリューションセメントミキシングキットを使用する場合は、必要に応じて手動による攪拌を行うこと。
- 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。
- * 8) ノズル内の残存セメント及び浸透セメント量を考慮し、十分なセメントを準備すること。人工股関節置換術の際は特に注意すること。
- * 9) セメントに異物を加えて混合しないこと。セメントの機械的特性及び硬化時間に影響を与えるおそれがある。
- * 10) ミキシングボウル内を通常圧に戻す際、チュービングアッセンブリを外さないこと。
- * 11) 骨セメントがセメントガン★の可動部で固まらないようにすること。
- * 12) 真空装置★の圧力が発生する際に、ミキシングアッセンブリが垂直になるようにすること。

【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。
- 6) 真空装置★の圧力は、指定の圧力範囲を越えて使用しないこと。

- 7) ドゥー状のセメントが押し出される際に過度の力がかかる場合、セメントを押し出さないこと[カートリッジを破損することがある]。

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）
併用禁忌（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。

併用する専用品(カートリッジ等)は、各々の製品のパンフレットを参照すること。

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ったり、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。

1) その他の不具合・有害事象

【その他の不具合】

- 1) 機械器具の使用における過負荷が原因により起こる、術野での手術器具の屈曲、切断による損傷
- 2) 当該製品の破損
- 3) 骨セメントの早期硬化[手術室の室温、骨セメント、セメントミキシングシステムの保管温度および使用方法等が影響する]

【その他の有害事象】

- 1) 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) セメントは圧縮可能な素材であるため、注入ガン使用時のトリガー1 回の注入量および総注入量は変動することがある。圧力が高じると手術部位に唐突に過剰量のセメントが噴出し、患者に傷害が及ぶこともある。
- 5) 不適切な使用により破損した本品およびカートリッジによる患者又は手術スタッフの損傷

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ため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、直射日光をさけて保管
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）