

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

ACM セメントミキシングボウル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 専門品以外への使用

【形状・構造及び原理等】

(組成)

ポリカーボネート、合成樹脂、ステンレス鋼、高密度ポリエチレン、ポリスチレン

(構造・構成ユニット)

本品の構成品の形状・構造は以下とおりである。



〔作動・動作原理〕

整形外科用(骨)セメント又は人工骨インプラントを練和又は混合する器具である。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

整形外科の人工関節置換術において、骨セメントの練和又は混合に用いる。

【使用方法等】

(使用方法)

使用方法

- 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。

※本添付文書には含まれない。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 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。
- 2) ミキシングボウル内を通常圧に戻す際、チューピングアッセンブリを外さないこと。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 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。
 - 2) 窒素ポンプの設定値をゼロにしてから、Stryker オートマチック・ハイ・バキューム・ポンプに接続してください。
- ※本添付文書には含まれない。

(不具合)

【その他の不具合】

- 1) 破損
- 2) 機能不良

(有害事象)

【その他の有害事象】

- 1) 神経学的合併症、麻痺、疼痛
- 2) 神経、軟部組織、周辺臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 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) 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

(高齢者への適用)

高齢者は、骨が脆弱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)

- 1) 高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
- (有効期間)
- 1) 12 か月 (自己認証による)
 - 2) 外箱の表示を参照 (自己認証による)

【製造販売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)