

添付文書

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012
EASYMIX pro ミキシングシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

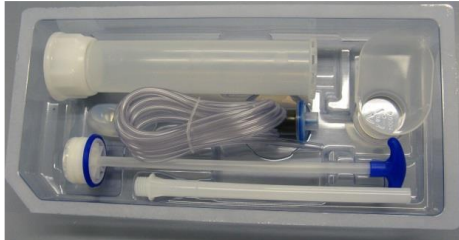
- ・本品を二次的加工(改造)しないこと。[破損する可能性がある]
- ・使用前に、きず、割れ、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。[破損する可能性がある]
- ・弊社指定以外のインプラント、器具器械に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- ・再使用禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造

本品は、骨セメント用の滅菌済みの手術器械であり、以下の構成部品からなる。

(1)EASYMIX pro ミキシングシステム



(2)EASYMIX ノズル



2. 原材料

高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレン、シリコーン、ポリプロピレン ホモポリマー、ポリアセタール

3. 原理

本品は、人工関節置換術の関節手術時に、製造販売業者が指定する手術器械(本品外)と接続し、整形外科用骨セメントの注入に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術の関節手術時に、整形外科用骨セメントの注入に用いる手動式の器具である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- ・ 本品の滅菌包装に破れがないことを確認する。
 - ・ 本品を滅菌包装から取り出し、損傷がないことを確認する。
 - ・ 併用する本品外の手術器械(バキュームフットポンプ用ホース、バキュームフットポンプ、セメントインジェクター)、及び骨セメントは製造販売業者が指定するものを使用すること。
1. バキュームフットポンプ用ホース(本品外)をバキュームフットポンプ(本品外)に接続する。
 2. バキュームチューブの片方をバキュームフットポンプ(本品外)

に接続し、もう片方をミキシングロッドに接続する。

3. カートリッジを組み立て、骨セメント(本品外)の液体モノマーを注ぎ、次にファンネルを取り付け、セメント粉末を注ぐ。
4. ファンネルを外し、ミキシングロッドを取り付ける。
5. バキュームフットポンプ(本品外)を踏みながら、ミキシングロッドのロッド部分を上下に動かし、骨セメント(本品外)を混合する。
6. ミキシングロッドのロッド部分を取り外し、カートリッジの反対部分にノズルを接続する。
7. カートリッジにセメントインジェクター(本品外)を接続し、骨セメント(本品外)を注入する。
8. 必要に応じて、フェモラルプレッシャライザーを使用して、骨セメント(本品外)を注入する。
9. (EASYMIX ノズルを使用する場合)
 1. ～5. を実施後、ミキシングロッドのロッド部分を取り外し、カートリッジにノズル及びセメントインジェクター(本品外)を接続し、骨セメント(本品外)を注入する。骨セメント(本品外)を押し出す際に、必要に応じて同梱されたロッドを使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を使用する前に有効期限を確認すること。
2. 破損、変形等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないようにすること。
3. 本品使用後に破損していないことを確認すること。破損があった場合、患者の体内外に破損片がないか確認し、発見した場合は適切に処理を行うこと。

相互作用

併用禁忌・禁止(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
弊社指定以外の器具器械	器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	器具が正しく使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿・直射日光及び水漏れを避けて保管すること。

2. 有効期間

外装の表示を参照

[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】

製造販売元 : メダクタジャパン株式会社
(連絡先) : 03-6272-8797(代表)

製造元 : オサルティス
OSARTIS GmbH
ドイツ

ご使用の際は必ず手術手技書をご参照下さい