

Joline 骨セメントミキサー

再使用禁止

【警告】

本品の使用にあたっては、「Joline BKP システム」の添付文書を参照すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある]

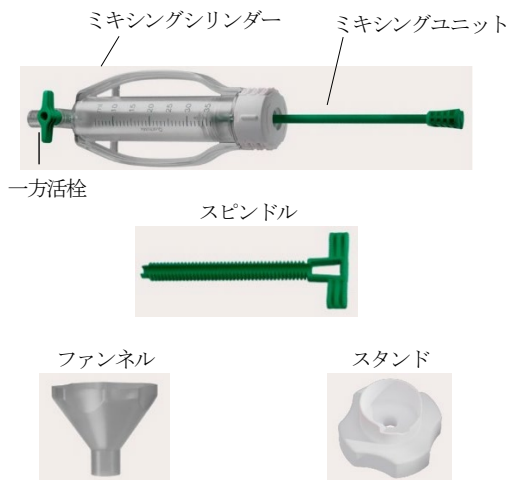
【形状・構造及び原理等】

組成

ポリアミド、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、流動パラフィン

形状

本品は、脊椎の経皮的後弯矯正術(Balloon Kyphoplasty)において、骨セメントを混合及び分注するための単回使用の器具である。本品は、ミキシングシリンダー、ミキシングユニット、スピンドル、ファンネル及びスタンドから構成される。



【使用目的又は効果】

本品は、経皮的後弯矯正術 (Balloon Kyphoplasty) において骨セメントの混合及び分注に用いる手動式の医療機器である。

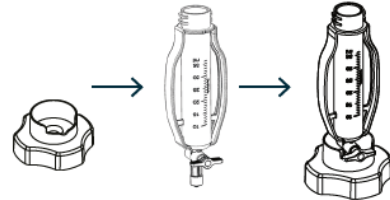
【使用方法等】

使用方法

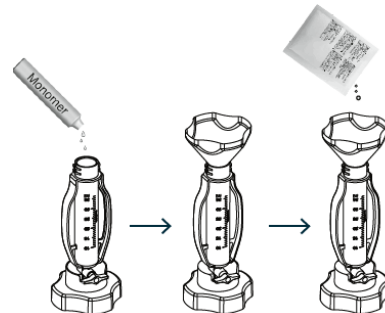
併用する医療機器は、弊社指定の製品に限定する。
使用前に包装が開封済みまたは破損している場合は、本品を使用しないでください。何らかの破損が確認された場合は、本品の使用を中止してください。

1. 骨セメントの混合

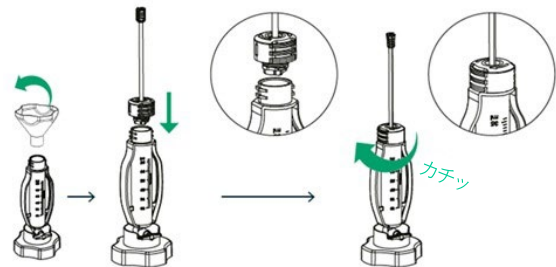
- 1) スタンドを平らで滑りにくい場所に置く。閉じた状態にある一方活栓（水平位置）部を下にしてスタンドに固定する。



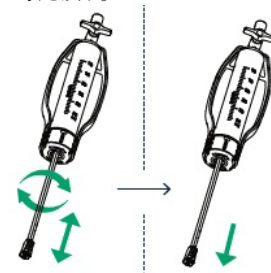
- 2) 骨セメントの液体モノマー成分をアンプルからミキシングシリンダーに完全に移してから、ファンネルをミキシングシリンダーに設置する。ファンネルを通して骨セメントの粉末ポリマー成分をミキシングシリンダーに移す。



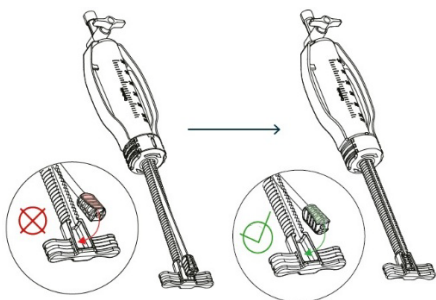
- 3) ミキシングシリンダーからファンネルを取り外す。ミキシングシリンダーにミキシングユニットを取り付け、矢印の方向にしっかりとカチッと音がするまで、指示された方向に回す。ミキシングシリンダーをスタンドから取り外す。



- 4) 片手でミキシングシリンダーを持ち、もう片方の手でミキシングユニットを全長にわたって前後に動かしながら、同時に振動回転させて骨セメントの成分を混合する。骨セメント全体を移動させるため、ミキシングユニットも完全に前進させていることを確認すること。推奨混合時間（併用する骨セメントの添付文書に指定されている時間）が経過したら、ミキシングユニットが止まるまで引き戻す。

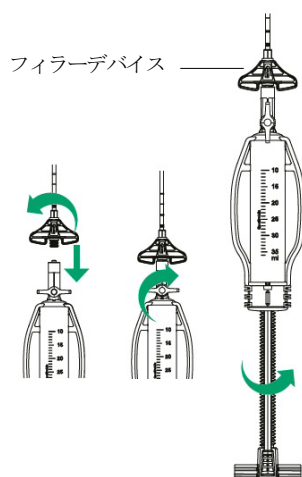


- 5) スピンドルを引き戻したミキシングユニットに差し込み、強く押し付けてミキシングユニットに接続する。カチッという音がすれば、スピンドルがミキシングユニットに接続される。

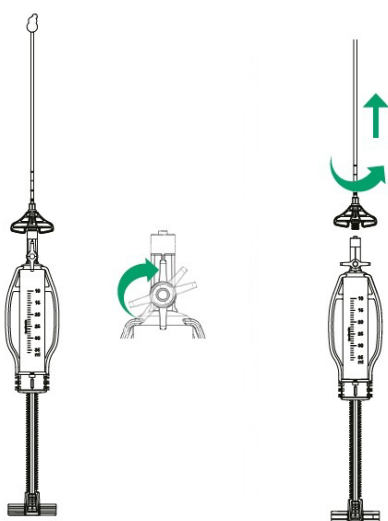


2. フィラーデバイス*への分注

- 1) フィラーデバイス*に分注するため、フィラーノズル*からフィラープランジャー*を引き抜く。
- 2) 次に、フィラーノズル*をミキシングシリンダーの先端に接続し、一方活栓を開放してスピンドルを時計回りに回転させて骨セメントを分注する。スピンドルを約1回転させると、1つのフィラーノズル*に約1.5mlの骨セメントを分注できる。



- 3) 骨セメントがフィラーノズル*の遠位端に到達したら、骨セメントがさらに流出するのを防ぐためにスピンドルを約半回転（反時計回り）させて戻し、一方活栓を閉じて、ミキシングシリンダーの先端からフィラーノズル*を取り外す。



- 4) 1)～3)の手順を繰り返し、1つのミキサーで混合した骨セメントを最大6つのフィラーノズル*に分注する。

- 5) 医師の判断により骨セメントに必要な粘度が得られたら、椎体へ骨セメントを充填する。

(* 届出品外)

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・併用する医療機器は弊社指定の製品に限定する。
- ・骨セメントの操作については、併用する骨セメントの添付文書等を参照すること。
- ・骨セメントを椎体内に充填する手順の詳細については、併用するシステムの添付文書等を参照すること。
- ・アンプルの首を折ると、小さなガラス片が出ることがある。骨セメントにガラス片が混入しないように、アンプルはミキシングシリンダーの真上で開封せず、ミキシングシリンダーから離れたところで開封すること。
- ・濡れたファンネルにポリマー粉末を注ぐとファンネルの側面に付着してしまうため、液体モノマーを注ぐまでファンネルを接続しないこと。
- ・ミキシングシリンダーを手ひらで持つと、骨セメントに熱が伝わり、骨セメントの処理時間が大幅に変わる可能性がある。
- ・骨セメント混合前に、ミキシングシリンダーの一方活栓が閉じていることを確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本機器を使用した手術は、脊椎外科の専門知識を有し、本システム特定のトレーニングを受けた医師のみが行うこと。
- ・本品を使用する際は、手術部位、処置並びに器具の取扱いが清潔に行われることを常に確認すること。
- ・本品に破損や欠陥のおそれがある場合は使用しないこと。

相互作用

併用禁忌（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
・当社指定外の製品	目的の効果が得られない、及び安全が確保できないおそれがある。	当社指定外の製品と併用できることを検証していない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・不適切使用による骨セメントの不均一性

重大な有害事象

- ・深部又は表在性の創傷感染を含む感染症
- ・骨セメントの不均一性が及ぼす患者への悪影響

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、保管すること。

有効期間

包装表示に記載〔自己認証（自社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会

電話番号：03-3830-7373

製造業者：ヨーライン社 (Joline GmbH & Co. KG)

国名：ドイツ

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。