



器 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

クイックバックミキシングボウル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
禁止
 ・再使用禁止
 ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、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。

製品名	製品外観
ミキシングボウル	
ラインセット	
スパチュラ	
アダプター	



原材料：ポリメチルペンテン、ポリエステル、低密度ポリエチレン等

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科用骨セメントを練和又は混和するために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1	蓋を反時計回りに回してボウルから外す。	
2	低粘度 ¹⁾ の整形外科用骨セメントを用いる場合は、ボウルに、パウチ中の粉末ポリマーの内容物全てを移し、次いでアンプル中の液体モノマー全量を移す。低粘度以外の整形外科用骨セメントを用いる場合は、ボウルにアンプル中の液体モノマー全量を移し、次いでパウチ中の粉末ポリマーの内容物全てを移す。 1) 販売名：「ジンマーボーンセメント」及び「オステオボンド コポリマー ボーンセメント」が該当する。	

3	蓋を時計回りに回してボウルに取り付ける。ラインセットのコネクタを蓋のパキュームポートに挿入して、ラインセットを取り付ける。滅菌野からフィルターアセンブリを下ろして、パキュームポンプ（本届出に含まれない）のパキュームポートに接続する。	
4	パキュームポンプのフットペダル [*] （本届出に含まれない）を押し、ボウル内を陰圧状態にする。	
5	ボウルの蓋についているハンドルを回し、整形外科用骨セメントを混ぜる。混合時間は、整形外科用骨セメントと室内条件により異なる。	
6	蓋のパキュームポートからチューブを外して、ボウル内の圧力を大気圧に戻す。	
7	蓋を反時計回りに回してボウルから外す。	
8	パドルに付着した整形外科用骨セメントを、ボウルの縁にこすり落とす。	
9	スパチュラを用いて、整形外科用骨セメントをボウルから移す。	

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・推奨パキュームレベルは、508mmHg (677mbar, 9.8psi)～688mmHg (890mbar, 12.9psi)である。
- ・整形外科用骨セメントを練和又は混和した際に、整形外科用骨セメントがゴム状の弾性状態になったり、練った際に結合が完全に見られなくなった場合は使用できない [万が一このような状態で整形外科用骨セメントの使用を継続すると、整形外科用骨セメントの充填を確実に行うことができず、インプラントの緩みが早期に起こるリスクが生じる]。
- ・使用前に滅菌包装に記載されている滅菌有効期限を確認し、包装が破損していないか確認を行うこと。破損等がある場合は使用しないこと。
- ・開封は使用直前に行い、開封後は無菌的に取り扱うこと。

- ・開封後使用前に、破損、変形がないか、また適切に機能するかどうか確認を行い、異常が確認された場合は、使用しないこと。
- ・破損、曲がり等の原因になりうるので、使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・折損の有無を点検すること。破損した場合は、術後合併症が起こらないように、破片等が体内に遺残しないようにすること。
- ・使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
- ・開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった製品は品質管理上の問題が生じる為、そのまま返却せずに営業担当者等に連絡の上、医療機関にて適切な処置をすること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

<不具合>

- ・汚損、破損。
- ・機能不全（ハンドルが回らない）。
- ・部品同士の嵌合不良による部品の摩耗。

<有害事象>

- ・アレルギー反応。
- ・感染症。

3. 高齢者への適用

- ・高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本製品を使用する際は、慎重に使用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：常温、常湿にて保管すること。

有効期間：外箱に記載された表示を参照のこと [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】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

ジンマーサージカル社（Zimmer Surgical, Inc.）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。