



機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 手動式整形外科用セメントディスペンサ 35809001

骨セメント用アクセサリー（滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

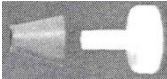
- 併用する骨セメント注入器（セメントガン）については、弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

2. 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又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	材質
ハリスアンカーホール プレッシャライザー ハリスアセタプラー プレッシャライザー		ヘッド: ポリエチレンフォー ム アダプタ: 超高分子量ポリエ チレン(UHMWPE)
フェモラル ノズルシール		本体: ポリエチレンフォー ム アダプタ: ポリエチレン
90°角ノズル		ポリエチレン
テーパーノズル		ポリエチレン
ミラーキャナル圧迫器		リストリクター: シリコンゴム アダプタ: ポリエチレン
カートリッジ・キット		ポリエチレン
フレキシブル ノズル		ポリエチレン
キャンセラス プレッシャライザー		ポリスルフォン
骨髄用 排気チューブ		ポリ塩化ビニル
ユニバーサル アダプター		超高分子量ポリエ チレン(UHMWPE)

原理

本品は手術部位への整形外科用骨セメントの注入に用いる器械である。本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術、人工骨頭挿入術に用いる手術器械である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 本品使用に際し、併用する骨セメント注入器が正常に操作できるか確認すること。
 - 手術を行う医師は、手術室の湿度と温度を確認のうえ、個々のステップに必要な手順と時間に十分注意すること。
 - 骨セメントを使用するにあたっては、下記にあげるテクニック上の注意点に留意し、さらに骨セメントの添付文書を熟読し合併症や副作用を避ける配慮を行うこと。
- ① ステムをセメント固定する際のテクニック上の注意点：
十分なセメント層をステム全周（近位内側・遠位外側部分）に確保すること。又セメント層は、ステム全長より遠位部分に少なくとも 1cm 以上長くなるように充填すること。この際、ステムは髓腔に対し中央かやや外反位になるように設置されることが望まれる。
本品を使用して大腿骨に骨セメントを適正に注入させると、長管骨の骨腔の密閉されたスペースの遠位から近位に充填できる。
- ② 寛骨臼カップ及び膝関節コンポーネントをセメント固定する際のテクニック上の注意点：
適切なポジションへの設置と術後の緩みを避けるために十分な計画を行うこと。
本品を使用した場合、寛骨臼のアンカーホール及び膝の海綿骨に骨セメントを加圧注入することができる。
- ③ セメントを使用して再置換術を行う際のテクニック上の注意点：
抜去したステムが存在した部分に残された線維性の組織を十分に取り除くこと。もし、十分に取り除けなかった場合には、その後挿入したセメントが海綿骨に十分入り込むことができず、予想したとおりの機械的固定力が得られない場合がある。

ハリスアンカーホールプレッシャライザー

ハリスアセタプラープレッシャライザー

ミラーキャナル圧迫器

骨セメント充填後、寛骨臼及び大腿骨に使用し、圧迫をかける。

フェモラルノズルシール

（骨セメント圧迫用アクセサリー：股関節用）

カートリッジシステムのセメント注入ノズルに組み合わせて大腿骨に骨セメントを充填し、圧迫をかける。

90° 角ノズル

（骨セメント適正充填用アクセサリー：膝関節用）

カートリッジシステム先端に本品を取り付け、大腿骨・脛骨・膝蓋骨のペグホールなどに骨セメントを充填する。

テーパーノズル、フレキシブルノズル

（骨セメント適正充填用アクセサリー：股関節用）

カートリッジシステム先端に本品を取り付け、大腿骨遠位部に差し込み、遠位部から隙間なく骨セメントを充填する。

カートリッジ・キット

(骨セメント充填用キット)

- ①骨セメントのポリマー粉末包装の内容物全量を骨セメント混合用ボウルに入れる。この場合、混合用ボウルとヘラには化学的不活性材料を使用すること（ガラス、セラミック、非反応性プラスチック等）。また、適切な排気装置を付けたフード下で十分換気された状況で混合すること。
- ②アンブル内の液体モノマーを全量加える（必ずポリマー粉末を先にボウルに入れた後、液体モノマーを加えること）。
- ③ヘラで攪拌し、ポリマー粉末と液体を完全に混合した後、骨セメントを本品に充填する。
- ④本品を専用のセメントガンに取り付けた後、セメントガンのトリガーを引いてノズル中の空気を抜き、続いてセメントを手術部位に注入し、インプラントを固定する。

キャンセラスプレッシャライザー

(骨セメント圧迫用アクセサリ：膝関節用)

脛骨の海綿骨等に圧迫をかける。

骨髄用排気チューブ

髄腔内に排気チューブを設置し骨セメントを骨髄腔へ充填する。骨セメント充填後に排気チューブは引き抜く。

ユニバーサルアダプター

本品を、本品と適合するタイプのカートリッジシステムの先端に取り付け、本品の先端にテーパーノズル・フレキシブルノズルなどのノズルを取り付け、骨セメントを充填する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。
- ・本品を使用する際は、骨セメントの特性、特徴及び手技上の注意点を十分理解した上で使用すること。
- ・骨セメントモノマー等の有機溶剤により、鼻腔、喉、目（コンタクトレンズ）等の粘膜に異常を感じることがあるので、骨セメント攪拌前に手術室が適切に換気されていることを確認すること。異常を感じた場合は速やかに専門医で受診すること。
- ・骨セメントの使用方法を遵守すること。骨セメントは、大気下で酸素が化学反応に関与する条件下で混合するよう設計されているため、極端な酸欠の条件下で混合すると、重合速度に影響をおよぼす場合がある。
- ・重合反応が進みすぎた骨セメントを適用することは避けること〔硬くなり過ぎた骨セメントは骨髄腔に十分に充填されず、骨の形状に適合できなくなる場合がある〕。
- ・骨セメントの液体モノマーとポリマー粉末を混合する際、高濃度のモノマー蒸気を過剰に吸い込むと、気管や眼、及び肝臓が刺激されることがあるため注意すること。
- ・骨セメントの液体モノマーは強力な刺激性溶媒であるため、皮膚等に付着すると接触性皮膚炎等を生じる場合がある。外科用手袋を二重に着用し、使用方法を遵守すること。また、本品の成分が直接組織に接触したり、生体に吸収されることがないように十分注意すること。
- ・骨セメントの混合ボウルの上でアンブルのカットを行わないこと〔本品にガラス片が混ざるおそれがある〕。その他、プラスチック製の混合ボウルで攪拌する際、金属用具を使用しないこと〔混合ボウルのプラスチックが剥離し、骨セメントに混ざる場合がある〕。
- ・圧迫用アクセサリを使用する場合は、大腿骨骨幹部に骨割れ等による欠損がないことを確認すること。欠損がある場合は、骨セメントが骨外に流出する可能性があるため圧迫を行わないこと。
- ・本品を使用して低粘性の骨セメントを大腿骨髄腔に充填する場合には、未重合のモノマー、髄腔内容物の循環器系への流出を可能な限り少なくするため、髄腔の遠位端を栓でふさぐこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

骨セメントの使用に伴い、下記の不具合が生じることがある。
インプラントのルーシング、異物反応（骨セメント／骨界面におけるマクロファージ、組織球）

重大な有害事象

骨セメントの使用に伴い、下記の重篤な有害事象が生じることがある。

- ・重篤な循環不全〔このような症状が生じた場合は直ちに昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと〕
- ・心停止、心筋梗塞、心不全、突然死〔このような症状が生じた場合は直ちに適切な救命処置を行うこと〕
- ・脂肪塞栓、肺塞栓〔心拍出量の低下、血圧低下等を来すことがあるので、そのような場合は直ちに昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと〕
- ・脳血管系発作〔このような場合は直ちに適切な処置を行うこと〕

その他の有害事象

骨セメントの使用に伴い、下記の有害事象が生じることがある。

- 循環器：一過性血圧低下、血栓性静脈炎、出血及び血腫、一過性心伝導異常
- 呼吸器：気管支痙攣
- 筋骨格：転子滑液包炎、転子分離炎、異所性骨化、一過性組織壊死
- 感染症：外科的創傷感染、深部創傷感染
- その他：術後 10 日までの血清 γ-GTP レベル上昇

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔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】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

ジンマー サージカル社（Zimmer Surgical, Inc）、米国