**2017 年 3 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 5 版）
承認番号：22000BZX01253000

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

再使用禁止

セメントスペーサーモールド　滅菌済み

**【禁忌・禁止】
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
（3）骨セメントをCSMに注入する時、隙間や気泡が生じるような注入は行わないこと。〔隙間や気泡から、スペーサーに亀裂が生じ、破損等の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、滅菌済みディスポーザブルタイプの人工関節用のスペーサーモールドである。形状等は以下の通りである。尚、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルを参照すること。（CSMには、骨セメントは同梱されていません。）

・CSM　ヒップ

製品番号	製品規格 （ヘッドサイズ　ステム径×ステム長 mm）
431107	43mm　9mmX125mm
431109	51mm　9mmX125mm
431113	57mm　3mmX145mm
431117	64mm　17mmX165mm

・CSM　ニーフェモラル

製品番号	製品規格
432160	60mm
432165	65mm
432170	70mm

・CSM　ニーティビア

製品番号	製品規格
433165	65mm
433170	70mm
433175	75mm

（例）骨セメント使用推奨量は、カタログ等を参照すること。

材質：シリコーン

原理：骨セメントをCSMに注入し、スペーサーを作成するための型である。

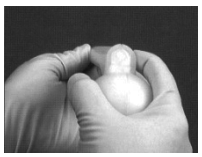
【使用目的又は効果】
本品は人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械で手動式のものである。本品は単回使用である。

**【使用方法等】
・使用方法（例）
〔股関節スペーサーモールド〕
1. 暫定的使用のセメント製の股関節スペーサーを作るため、適切なサイズのモールドを選択する。
2. 骨セメントが軟らかい状態で、モールドのステム部分より注入を行う。セメントガンを注入口に差込み、逆行させながら骨セメントを注入する。

3. ステム部分に骨セメントを充填後、ノズルをモールドのヘッド部分に向け、骨セメントの注入を続ける。注入が完了に近づいたら、注入口近くの通気孔部分を上にして空気が抜けるようにする。そして、骨セメントが隅まで行き渡るようにノズルを注入口から引き抜きながら、骨セメント注入を続ける。

4. モールドが立つようにモールドを平らな場所に置く。充填2～3分後、注入口で骨セメントレベルを確認し、骨セメントの収縮によって骨セメントが足りない場合、骨セメントを注ぎ足す。

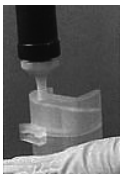
5. 骨セメントが固まり始めたら、モールドのステム部分が真直ぐになっているか確認を行う。

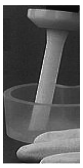


6. 骨セメントが固まったら、親指でモールドの突出部の中間を押してモールドを引き剥がし、スペーサーを取り出す。

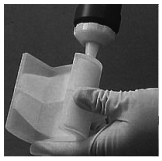
7. 取り出したスペーサーは必要に応じて、ナイフなどで調整を行う。

〔膝関節スペーサーモールド〕
1. 暫定的使用のセメント製の膝関節スペーサーを作るため、適切なサイズのモールドを選択する。
2. 大腿骨モールド（CSM　ニーフェモラル）にはノズルをモールドの注入口に差込み骨セメントの注入を行う。脛骨モールド（CSM　ニーティビア）には開口部から骨セメントを注ぎ込むかセメントガンで注入を行う。

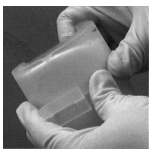




3. 大腿骨モールドへの注入が完了に近づいたら、注入口近くの通気孔部分を上にして空気が抜けるようにする。充填したモールドには圧力をかけないようにする。

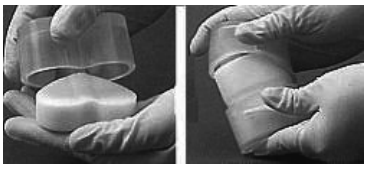


4. 大腿骨モールドの側面が凸状態で無いことを確認する。



5. 大腿骨モールドは、骨セメント充填2～3分後、注入口でセメントレベルの確認を行う。もし、骨セメントの収縮によって、骨セメントレベルが下がっていれば骨セメントを注ぎ足す。

6. 骨セメントが固まったら、親指で大腿骨モールドの突出部の中間を押してモールドを引き剥がし、脛骨モールドは逆さにしてスペーサーを取り出す。



7. 取り出したスペーサーは必要に応じて、ナイフなどで調整を行う。

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
(1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症治療が遅延するおそれがあるため〕
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、スペーサーを支持できないため〕
(3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあるため〕
(4) 患部に重度の変形のある患者〔スペーサーを適切に支持できないため〕
(5) 埋植部周囲に、骨腫瘍のある患者〔スペーサーを適切に支持できないため〕
(6) 肉体労働、活動性の高い患者〔スペーサーが破損するおそれがあるため〕
(7) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損が発生しやすいため〕
(8) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）
・適用対象（次の患者に使用しないこと）
(1) 骨質不良の患者〔スペーサーを適切に固定することができないため〕
(2) 肥満の患者〔スペーサーが破損するおそれがあるため〕
(3) 術後、医師の指示に従えない患者〔安全性が担保できないため〕
(4) 埋植部周囲の神経組織あるいは筋肉組織に障害のある患者〔スペーサーを十分に固定することができないため〕
(5) 埋植部周囲に血管障害のある患者〔感染症を十分に治療することができないため〕
(6) 人工関節を抜去できない患者〔スペーサーを埋植することができないため〕
(7) 本品、または骨セメントの材質について、過敏症を有する患者

2. 重要な基本的注意
(1) **【禁忌・禁止】**を熟読の上、使用すること。
(2) 感染した人工関節は、完全に除いてからスペーサーを埋植すること。
(3) スペーサーは、適用奨励期間は6～8週間であり、人工関節の代替品としては、使用しないこと。
(4) 医師は患者に松葉杖や歩行器を使用させ、スペーサーに荷重がかかる運動は行わないように説明すること。
(5) 使用後は感染防止に留意し、適切な方法で処分すること。
(6) スペーサーは、治療開始後6ヶ月（180日）を越えて使用しないこと。〔長期間体内に埋植するように設計されていないため〕
(7) スペーサーに気泡、ひび割れがある場合は、患者に埋植しないこと。〔強度が不足し、破損等の原因となるため〕
(8) 術中の注意
・本品に骨セメントを注入する時は、隙間や気泡ができないように慎重に骨セメントをモールドに注入すること。
・大腿骨モールドの側壁が凸状態になっている場合、骨セメントの過剰注入もしくは骨セメントの粘度が高すぎることが考えられるため、その場合は、モールドを強く握り、余分な骨セメントは注入口から排除させて修正を行うこと。
・モールドからスペーサーを取り出すことが困難な場合は、モールドの継ぎ目をメスなどで切り開いて取り出すこと。
・スペーサーを埋植する前に、デブリドマンを行ってから埋植すること。
・完成したスペーサーは、十分に固まってから患者に埋植すること。
(9) 術後の注意
・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、埋植したスペーサーは荷重のかかる歩行には適していないことを説明し、リハビリテーションを行う場合の注意事項を説明すること。
・定期的に X 線診断等を行い、感染症の状態、スペーサーの破損や骨壊死などが発生していないことを確認すること。異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
・治療後は、再手術を行い適切な人工関節置換術を行うこと。

**3. 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。
(1) 重大な不具合
・破損、折損
・変形
(2) 重大な有害事象
・感染症
・骨壊死
・骨吸収
・過敏症

4. 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。

5. 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にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。（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：
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。