G904-3

**2020 年 11 月（第 3 版）
*2020 年 6 月（第 2 版）

承認番号：23000BZX00192000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 整形外科用骨セメント 35217000

バイオメット ボーンセメント R

再使用禁止

【警告】

（1）心肺血管系疾患のある患者，全身状態不良患者，悪性腫瘍の大腿骨転移患者，高齢者，骨粗鬆症患者，副腎皮質ステロイド剤の投与を受けている患者，循環血液量が減少した状態にある患者，低酸素状態にある患者，肥満のある患者については，血圧低下，特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので，骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。
（2）循環血液量を十分保ち，できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
（3）急な血圧低下，重篤な循環不全に備えて，緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用すること。又，患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておくこと。
（4）未重合のモノマーが血管内に吸収され，心筋抑制等を起こすことを予防するため，骨セメントの混合時間を十分とり，ある程度重合するまで充填しないこと（個々の骨セメント製品について，混合の時間，充填までの時間，室温等については、【使用方法等】に記載した参考データを参照すること）。
（5）長管骨髄腔（大腿骨等）に使用する場合，塞栓になる可能性のある骨髄の組織（骨髄，骨片及び血液）を十分除去すること。
（6）セメントガンにより低粘性の骨セメントを大腿骨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入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。
（7）骨セメント充填時の大腿骨髄腔内圧の上昇が呼吸器，循環器に影響するので，減圧のためのチューブを一時的に挿入するなど，骨髄内圧上昇を最小限にするよう注意すること。

【禁忌・禁止】

・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）本品の材質について、過敏症を有する患者
（2）感染症の患者〔術後感染症のおそれがあるため〕
・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〕

【形状・構造及び原理等】

本品には、滅菌済の粉末ポリマーと液体モノマーが含まれている。
形状は以下の通り。

1. バイオメット ボーンセメント R 袋入り
バイオメット ボーンセメント R 1×40
構成品
袋入り 40g ×1、ソフトパック（Softpac™） 20mL×1

2. バイオメット ボーンセメント R 入り オプチパック(Optipac®)
（組合機器：オプチパック セメント ミキシング システム、届出番号：13B1X10228CM0009、JMDN: 33191000）
・オプチパック 40 バイオメット ボーンセメント R
シリンジ中 粉末 40g
全液量（20mL）：1 袋 20mL 入り

・オプチパック 60 バイオメット ボーンセメント R
シリンジ中 粉末 60g
全液量（30mL）：2 袋 各 15 mL

・オプチパック 80 バイオメット ボーンセメント R
シリンジ中 粉末 80g
全液量（40mL）：2 袋 各 20mL

原材料：
（1）粉末ポリマー

原材料	配合率
メチルメタクリレート メチルアクリレート コポリマー	84%
酸化ジルコニウム	15%
過酸化ベンゾイル	1%

（2）液体モノマー

原材料	配合率
メチルメタクリレート （安定化剤：ヒドロキノン含有）	98%
N, N-ジメチル-p-トルイジン	2%
クロロフィル （緑色色素）	－

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術及び人工関節再置換術のために、再建術が必要とされる際に、股関節、膝関節、及びその他の関節において生体の骨にプラスチック又は金属の人工関節部分を固定する関節形成術手技で使用することを目的としている。

【使用方法等】

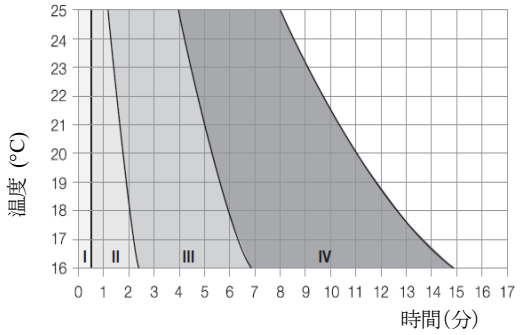
・手術手順（標準的な使用例）

1. 作業準備
手術 24 時間前に、23℃以下の環境下に保管し、セメント混合に必要な道具類を準備する。使用直前に粉末ポリマー及び液体モノマーを各々の外袋から無菌的に取り出し、滅菌台へおく。

2. 骨セメントの調製
（1）真空なし：手作業による混合・注入の場合
・最初に滅菌済みミキシングボールに液体モノマー全量を入れてから粉末パウダー全量を加える。
・均一な塊が得られるまで、滅菌済みスプーンあるいはスパチュラで慎重に撹拌する。（30 秒以内）
・撹拌後、骨セメントが使用に十分な粘度に達していることを確認する。骨セメントが糸を引くことなく、指から離れる状態になったら、更に練り上げる。
・人工関節を準備し、適用時間内に固定部に骨セメントを塗布する。所定の位置で固まるまで保持する。

(参照データ:温度と操作の目安)
1)真空なし:手作業による混合／注入の場合

周囲温度	19°C	21°C	23°C
混合	0 分 30 秒	0 分 30 秒	0 分 30 秒
塗布開始	1 分 50 秒	1 分 30 秒	1 分 15 秒
塗布終了	5 分 30 秒	5 分 00 秒	4 分 30 秒
硬化	11 分 30 秒	10 分 15 秒	9 分 00 秒



I - 混合段階 II – 待機段階 III –注入段階　IV –硬化段階

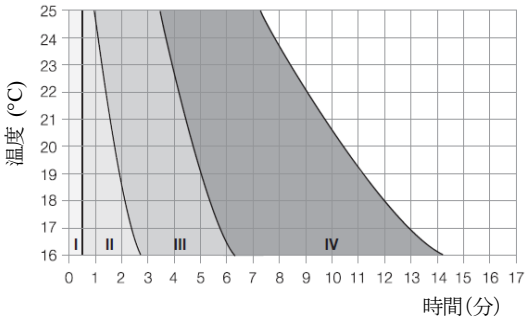
(2)真空混合の場合：オプチパック使用時
操作方法
オプチパックのブリスターパックのタイベック®製蓋の上に記載されている操作方法に従うこと。
注意：モノマーの袋は押さえないこと。

**外回り看護師：
1)外箱を開ける。
2)非無菌ブリーザバッグを開ける。2 重ブリスター容器の場合は非無菌タイベック®製の蓋を開ける。

**手術看護師:
3)製品が入っている無菌ブリスターパックを取り出し、無菌台の上に置く。
4)タイベック®製蓋を外す。
5)無菌台の上に製品を置く。
6)無菌台の上に製品を軽く叩きつけてシリンダーの底に全てのパウダーを落としてから、青色の運搬用蓋をシリンダーから外す。
7)ミキシングロッドをねじ込み、しっかり締め付ける。
注意:シリンダーの蓋をしっかり締めないと骨セメントの性能の低下につながる可能性がある。
8)外回り看護師が、無菌フィルター付真空ラインの端部を真空ポンプに取り付ける。シリンダー上部で真空ラインの反対側の端部を真空接続に取り付ける。接着テープでラインを台に留める（任意)。
9)ポンプを空気あるいは窒素源につなぎ、圧力 5～9 バール（70～130psi)の圧力をかける。
10)フットスイッチで真空を開始し、15 秒以上空気を抜く。
11)モノマーを吸引する前に、ミキシングロッドをシリンダー内で上下に動かしながら、同時にロッドを回転させてポリマーのみ攪拌する。(この動作を 2 回行う)
12)安全スペーサーを青色のモノマーホルダーから取り除く。
13)青色のモノマーホルダーを 2 つのハンドグリップでシリンダー中央部に押し付ける。時計をスタートする。
14)45 度にシリンジを傾ける。ミキシングロッドを上下に動かして、同時に回転させる。混合は 30 秒間行う。
15)ミキシングロッドを完全に引いた状態で混合を終了する。
16)シリンダーをトレーの解除ノブ上に置く。シリンダーを時計方向に 4 分の 1 回す。プランジャーを上げ、真空下でセメントをシリンダー上部まで回収する。
17)真空ポンプを止める。空の底部のシリンダーの蓋を外し廃棄する。
注意：シリンダー底部を回して外す前に、シリンダー底部からプランジャーが完全に上昇していることを確認すること。
18)親指でシリンダーの上部を固定し、しっかりと素早くミキシングロッドを折る（正しい持ち方は作業マニュアル(本品の蓋の絵)を参照)。
後で使用するためにミキシングロッドを取っておく(任意)。
19)真空ラインを取り外す。
20)青いプラグを外す。
21)ノズルを取り付ける。提供されたノズルは分離式であることに注意する。短いノズルが必要な場合は、円のマークのところで分離する。
注意:ノズルに過剰な力を加えると、分離する部分が予期せずに折れる可能性がある。
22)セメントガンにシリンダーを設置し、セメントノズルを 12 時の方向に位置決めする。セメントガンのプランジャーを緩め、前に押し出す。セメントが任意の粘度に達したら、セメントの塗布を開始する。(温度／時間は下図を参考にすること)
注意：ノズルの使用は、明らかにノズルの中に多くのセメントが残留することになる。このセメントの損失を限定するために、ミキシングロッドを使用して、必要に応じて残ったセメントを押し出すことができる。

1)真空混合：プレクーリング無し。

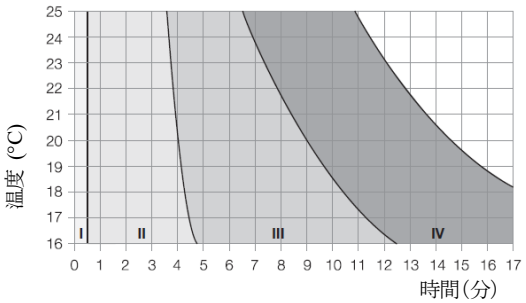
周囲温度	19°C	21°C	23°C
混合	0 分 30 秒	0 分 30 秒	0 分 30 秒
塗布開始	1 分 50 秒	1 分 30 秒	1 分 15 秒
塗布終了	4 分 50 秒	4 分 15 秒	3 分 50 秒
硬化	11 分 00 秒	9 分 30 秒	8 分 20 秒



I - 混合段階 II – 待機段階 III –注入段階　IV –　硬化段階

2)真空混合 4℃ プレクーリング

周囲温度	19°C	21°C	23°C
混合	0 分 30 秒	0 分 30 秒	0 分 30 秒
塗布開始	4 分 15 秒	4 分 00 秒	3 分 45 秒
塗布終了	9 分 40 秒	8 分 20 秒	7 分 20 秒
硬化	16 分 00 秒	13 分 45 秒	12 分 00 秒



I - 混合段階 II - 待機段階 III -注入段階　IV -　硬化段階

<使用方法等に関連する使用上の注意>
(1)術前の注意
・本品の操作時間は、温度により変化するため、使用 24 時間前には、必ずおよそ 23℃（73.4°F)、もしくは、セメントの目的とする取扱及び硬化特性となる適切な温度にて保管をしておくこと。
・手術開始前に、1 つ以上の予備を用意すること。
(2)術中の注意
・本品は、滅菌製品のため、包装材の状態や滅菌有効期限を確認し、無菌性が担保されない場合は、使用しないこと。
・本品の開封は使用直前に行うこと。又、開封されていたり、包装・外観等に異常（破損、変色、不均一性など）が認められるものは使用しないこと。
・本品には、規定量の液体モノマーと粉末ポリマーが入っているので、必ず全量を用いて混合すること。一部の量を用いて混合しないこと。
・ミキシングボールを用いて、本品を 2 つ以上使用する場合は、最大で 4 つまでとし、1 単位ごとに別々に混合すること。
・手術室の無菌性が保たれ、十分に換気がされていることを確認すること。
・セメント混合の際には、手術室の湿度を一定かつ中程度に維持すること。
・混合は十分に行うこと。混ぜ方が不十分の場合、術後の成績が不良になるおそれがある。
・混合時間が長くなると重合が進み、骨への塗布が難しくなるため、推奨する 30 秒以上混合しないこと。
・塗布する前に、骨セメントが手袋に貼りつかない硬さになっていることを

確認すること。
・骨セメントの重合反応は、冷却しても反応は止まらないため、重合開始の操作には気を付けること。
・骨セメントを注入する前に、髄腔内を潅流し、乾燥させてから、注入すること。
・インプラントの挿入時など、骨セメントに過剰な圧力を掛けないこと。
・骨折が疑われる症例に使用する場合は、骨セメントに過剰な圧力を加えないように、インプラントの設置は慎重に行うこと。
・骨セメントが意図した場所以外に押し出た場合、周囲組織や心血管系の有害事象が起こる可能性があるので、押し込む際には注意すること。
・液体モノマーと粉末ポリマーの混合及び塗布は温度と時間に影響を受けるため、手術室の温度、骨セメントの取扱時間と温度を確認しながら使用すること。
・液体モノマーとゴム製又はラテックス製の手袋を接触させないこと。
・混合した骨セメントが適度な生地の粘性になるまで触らないこと。
・骨セメントを髄腔に注入する場合は、髄腔の奥側から手前方向へ連続して注入を行うこと。
・塗布／注入段階が終わる前に余分な骨セメントは粘性を有するうちに除去すること。
・人工関節に使用した際は、骨セメントが固まるまで、動かさないこと。
・重合反応は患者体内で完了するため、骨セメントの発熱に注意すること。
・ 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

【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〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
（2）骨形成を損なう代謝障害、骨軟化症や、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〔骨粗鬆症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
（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り、本品を適切に支持できないため〕
（4）患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
（5）患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
（6）体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損等が発生しやすいため〕
（7）肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損等が発生しやすいため〕
（8）非協力的な患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
（9）喫煙習慣のある患者〔術後の治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
（10）急速な関節破壊、著しい骨欠損や骨再吸収、血管不全、筋委縮、神経筋疾患などの障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
（11）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、破損や人工関節のルースニングの原因となるおそれがあるため〕
（12）急速な関節破壊、著しい骨欠損もしくは骨再吸収、血管不全、筋委縮、神経筋疾患の患者〔適切な固定力が得られず、ルースニングのおそれがあるため〕
（13）腎機能障害の患者〔術中、有害事象を発生するおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意
（1）医師は、保護メガネや保護手袋を装着した上で、本品を取り扱うこと。
（2）本品の液材成分は、強力な脂溶性溶剤であり、過敏な人では接触性皮膚炎を起こす可能性があるため、手袋を 2 枚重ねにするなど、注意して取り扱うこと。
（3）液体モノマーは、揮発性かつ可燃性であるため、使用は、十分な換気が行える手術室で行い、引火のおそれのある電気メス／電気焼灼器等は近づけないこと。
（4）混合中、高濃度の液体モノマーの蒸気が発生し、呼吸器系、目、肝臓の炎症が起こる場合があるため、過剰な暴露を防ぐように注意して操作すること。
（5）コンタクトレンズを装着している場合、液体モノマーの蒸気により、眼に刺激が生じることがあるため注意すること。
（6）髄腔の遠位側には、プラグなどの栓を使用し、骨セメントが髄腔内に過剰に入り込まないようにすること。
（7）専用の手術器械を使用すること。
（8）心血管系に影響を与える有害反応は、未重合の液体モノマーが漏れて循環器系に入ることに起因すると考えられている。データによれば、液体モノマーが急速に加水分解されてメタクリル酸になり、循環しているメタクリレートの大部分が、メチルエステルではなく遊離酸の状態であることを示している。循環しているメチルメタクリレート/メタクリル酸の濃度の変化と血圧の変化の相関性は確立されていない。報告された血圧低下の事例は、高血圧あるいは高い正常血圧の患者、持病として血液量減少や心血管系の異常を有する患者において顕著である。
✱（9）本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響は無い。

3. 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
他社製の骨セメント	重大な不具合・有害事象が発生する。	骨セメントが正常に硬化せず、良好な手術結果を得られない。

✱ 4. 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
・早期硬化
・硬化不良
・破損
・マイグレーション
・ルースニング
・固定力の喪失
・モノマーが吸引されない
・セメントの漏れ（混合前を含む）
・プランジャーが上昇しない
・モノマーパウチ、シリンダーの破損

（2）重大な有害事象
・感染症
・出血、血腫
・疼痛
・骨壊死
・人工関節周囲骨折
・癒合不全
・一過性血圧低下
・低酸素症
・低血圧
・心不整脈
・気管支痙攣
・心不全、心停止
・心筋梗塞
・肺塞栓
・脂肪、血液塞栓
・脳血管障害
・死亡
・局所的な血管侵食及び閉塞
・血栓性静脈炎
・転子滑液包炎
・心臓伝導異常
・異所性骨化
・アレルギー反応
・骨折
・有害な軟部組織反応

5. 高齢者への適用
（1）高齢者は、細胞外液が低下しているため、本品を使用する際には、心血管系の反応に注意すること。
（2）高齢者は、心血管系機能、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気を付けること。
（3）高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染症防止のため、感染巣を感知してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・通気性の良い乾燥した場所で、直射日光を回避し、25 度以下の温度で保管すること。
・有効期間は外箱に表示。（自己認証による）
〔廃棄〕
・粉末、液体、硬化した骨セメント及びオプチパックコンポーネントの全ての廃棄は、医療用廃棄物として使用後取り扱うこと。
・未使用品であっても開封したのであれば再滅菌してはならず、廃棄すること。

【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 France S.A.R.L、 フランス
※本添付文書は予告なしに変更することがあります。
※タイベック®は米国デュポン社の登録商標です。

機械器具 58　整形外科用機械器具
一般医療機器　整形外科用骨セメント混合器 33191000

オプチパック　セメント　ミキシング　システム

再使用禁止

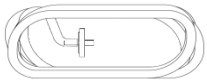
【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

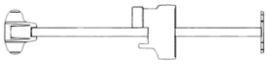
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

1) セメントシリンダー

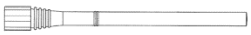
2) 脱気チューブ　フィルター付き



3) ミキシングロッド



4) ブレーカウェイ　セメントノズル



5) ニーノズル　ブレーカブル

6) フェモラルプレッシャライザー II ※

※ 股関節手術への使用を推奨

材質：高密度ポリエチレン、シリコーン

【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合する器具である。本品は、脱気チューブ等の周辺機器を含む。本品は単回使用である。

【使用方法等】

（使用方法例）
・本品は滅菌済み製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。
・使用方法については、オプチパックシリンダーに予め封入されている骨セメントの添付文書及び製品のブリスターパックの蓋を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・ミキシングロッドをシリンダーにねじ込みしっかりと締めること。シリンダー上の蓋を最適に組み立てないと、撹拌が適切に行えず、骨セメントの性能が低下する可能性がある。
・シリンダー底部を回して外す前に、シリンダー底部からプランジャーが完全に上昇していることを確認すること。
・ノズルに無理な力が加えられると、部品が損傷することがある。
・骨セメントを塗布・充填する場合は、セメントシリンダーとノズルが適切に組み合わされていることを確認すること。

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
・変形
・破損、折損
・動作不良

有害事象
・感染症

【保管方法及び有効期間等】

・通気性のある乾燥した場所で、直射日光を避け、25℃以下に保って保管すること。
・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 France S.A.R.L、フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。