

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器 整形外科用骨セメント 35217000

セメックス システム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

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、循環血流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してください。
2. 循環血流量を十分に保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用してください。
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してください。また、患者の血圧変化等を継続的にモニターすると共に、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ください。
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でください。
5. 本品のパウダーとリキッドの混合を開始してから硬化するまでの重合時間と室温の関係が【使用方法等】の項に記載されていますので、必ずご参照ください。
6. 長管骨髓腔(大腿骨等)に使用する場合、塞栓になる可能性のある髄腔内の組織(骨髓、骨片、及び血液)を十分に除去してください。
7. セメントガンにより低粘性の骨セメントを大腿骨髓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塞いでください。
8. 骨セメント充填時の骨髓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等、骨髓内圧上昇を最小限にするよう注意してください。
9. 遮光乾燥した場所に18～25℃で保管してください。
10. 使用の24時間前から本品を23±1℃の温度下に必ず保管し、23±1℃の温度下で使用してください。
11. 本品の重合時には18℃以下に冷却しないでください。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 次の患者には使用しないでください。
 - (1) 骨セメントの成分のいずれかにアレルギーがある場合
 - (2) 感染性関節炎の患者
 - (3) 活動性の感染を有する患者
 - (4) 感染症の既往歴のある患者
 - (5) 筋肉系の損傷や神経系の障害のある患者
 - (6) 発熱及び局部炎症のある患者
 - (7) 小児、妊婦、及び授乳中の患者
 - (8) 体重・年齢・運動レベル等により、人工関節に過度の負荷が加わる可能性のある患者
 - (9) 極度の肥満患者
 - (10) 循環機能障害や心血管障害のある患者

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 本品の再滅菌はしないでください。[品質の低下や汚染の可能性あります。]
3. 本品が無菌的に取り扱えない状況下では使用しないでください。
4. 本品以外の骨セメント、リン酸カルシウム系骨補填材(リン酸カルシウム骨ペースト)と組み合わせて使用しないでください。
5. 抗生物質等、骨セメント以外の成分添加はしないでください。
6. パウダーとリキッドの部分使用はしないでください。
7. 骨セメント固定タイプの人工関節以外への使用はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

1. 本品はポリメタクリル酸メチル(ポリメチルメタクリレート/ポリマー成分)を主成分とした粉末成分『パウダー』と、メタクリル酸メチル(メチルメタクリレート/モノマー成分)を主成分とした液体成分『リキッド』から成ります。パウダーとリキッドの成分は以下の通りです。

- (1) パウダー(容量:60g/80g)

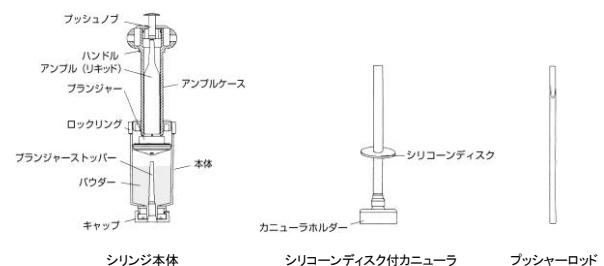
成分	含有量
ポリメタクリル酸メチル	85.00% w/w
硫酸バリウム	12.00% w/w
過酸化ベンゾイル	3.00% w/w

- (2) リキッド(容量:22g/29.3g)

成分	含有量
メタクリル酸メチル	98.20% w/w
N-Nジメチル-p-トルイジン	1.80% w/w
ハイドロキノン	微量

＜形状＞

1. 本品はパウダーとリキッドを混合させる器を兼ねた充填用注入器(シリンジ)にあらかじめパウダーとリキッドを収納して一体化させたシステムで、各部の名称は以下の通りです。



カタログ番号	規 格	
1310/S	セメックス システム 60 (パウダー 60g/リキッド 22g)	滅菌済
1500/S	セメックス システム 80 (パウダー 80g/リキッド 29.3g)	滅菌済

<作動・動作原理>

本品はパウダーとリキッドを混合させると重合反応が起こります。重合が進むと人工関節と骨との間で完全に硬化することにより両者を機械的に固定します。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

1. 本品は、整形外科手術において、人工関節等の固定用充填剤（骨セメント）として用いる。
2. 本品は、骨セメントと、骨セメントの液状成分と粉状成分を重合する器も兼ねた充填用注入器が一体化したシステムである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. パウダーをほぐす

- (1) 片方の手でシリンジのハンドルを持ち、キャップを上の方へ向けます。もう一方の手の平で本体のパウダー部分とキャップを軽く叩いて（5～6回）、パウダーをほぐします。

2. アンブルを割る

- (1) キャップを下に向けて、平らな台の上に垂直に置きます。片方の手でシリンジの本体を支えながら、もう一方の手でプッシュノブがハンドルに着くまでしっかり押してアンブルを割ります。

3. リキッドをパウダーに落とす

- (1) キャップを下に向けたままハンドルを目一杯引き上げ、約3秒間その状態を保ちます。続いてハンドルを目一杯押し下げ、約3秒間その状態を保ちます。この作業を繰り返して、すべてのリキッドをパウダーに落とします（シリンジを横にしてアンブルケース内を確認すれば、リキッドがすべて落ちたか確認できます）。

4. パウダーとリキッドを混ぜる（参考時間：約90秒間）

- (1) この時点から時間の計測を行います。キャップを垂直に上に向け、シリンジを回しながら、手の平で小刻みに力強く叩き、すべてのパウダーとリキッドを一体化させます。

- ・ 注意：パウダーとリキッドの使用量は、決して任意に調整せず、包装内のすべてを一度に使用してください。

5. カニューラの取り付けとセメックス ガン※の装着（参考時間：約30秒間）

- (1) キャップを垂直に上に向けた状態で、キャップを左に廻して取り外します。続いてカニューラホルダーを右にしっかりと廻して、シリンジにカニューラを取り付けます。ハンドルをゆっくり押して、カニューラ内に骨セメントを少し押し出します。
- (2) セメックス ガンのハンドルを持ち、指でレバーを前方に押しながら、パーカッションユニットを手前一杯に引きます。
- (3) セメックス ガンの上方から、シリンジをシリンジロックに押し込みます。
- (4) 指でレバーを前方に押しながら、パーカッションユニットをプッシュノブに接するまで押し、シリンジをシリンジロックに固定します（レバーを握ってもパーカッションユニットが前方に進みますので、プッシュノブに接するまで数回握ってください）。

6. 骨セメントの静置と表面の確認（参考時間：約60～120秒間）

- (1) カニューラを上に向け、レバーを数回握って骨セメントをカニューラの中程まで押し出し、カニューラ内の骨セメント表面を確認します。骨セメントの押し出しを止めた時、カニューラ内の骨セメント表面がすぐに平らになる場合は、カニューラを上に向けたまま、しばらくそのまま静置します。骨セメント表面が丸みを帯び、その形がそのまま3～4秒間保たれる場合は、骨セメントの髄腔内注入ができます。

- ・ 注意：静置する時間は製品と周辺環境の温度によって異なります。温度が23±1℃より高い場合は、静置時間が短くなります。反対に23±1℃より低い場合は、静置時間が長くなります。

7. 骨セメントの挿入

- (1) 時間が経過するにつれて粘性が増加し、カニューラから骨セメントが出難くなります。あらかじめ骨片等を取り除いて生理食塩水で慎重に洗浄し、乾燥ガーゼと（あるいは）サクション・カテーテルで髄腔を拭き取って乾燥させてください。更に髄腔の遠位端を栓で塞いだ後、骨セメントを挿入します。

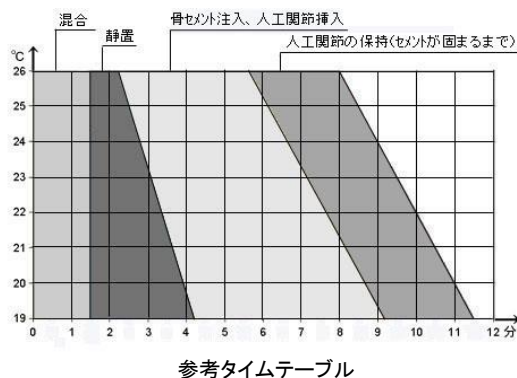
- 1) セメックス ガンのレバーを握りカニューラ内を骨セメントで完全に満たします。カニューラの先端を髄腔の底部まで挿入し、レバーを握って骨セメントを挿入しながら、少しずつカニューラを引き抜いてください。気泡の増加を避けるため骨セメントの挿入はできる限り一定に行ってください。

- 2) 必要に応じてカニューラ内の骨セメントを、プッシャーロッドで押し出してください。セメックス ガンからシリンジを取り外すには、レバーを指で前方に押しながらパーカッションユニットを手前一杯に引き、シリンジをロックリングから後方にずらして、上方に引き上げます。

8. 人工関節の挿入

- (1) 人工関節を挿入し、余分な骨セメントを除去します。人工関節の手技書に従い、骨セメントが完全に硬化するまで人工関節を把持してください。骨セメントが完全に硬化するまでの時間は骨セメントの種類、温度、湿度、人工関節や器具類の温度、操作の度合いによって異なります。重合反応により骨セメント自体の温度が一時的に上昇し、数分後に自然に低下します。この状態で重合反応が終了し、人工関節の把持を終了します。

- ・ 注意：髄腔内の温度は骨セメントの重合作用を加速させます。可能な限り人工関節の挿入を手早く行ってください。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 骨セメントを使用する際には外科医と麻酔医の高度な連携が必要となります。術中に、外科医は骨セメントを挿入することを麻酔医に知らせなければなりません。本品を使用することにより、動脈の一過性血圧低下が発現します。麻酔医はそのような事態が発生した場合に行うべきすべての措置を実行してください。現代麻酔学の適用によるコントロール下でさえ徐脈と循環血液減少性ショックのような症状が発現する場合があります。
2. 骨セメントの挿入後10秒～165秒の間に血圧低下の反応が発現することがあり、30秒～5分あるいはより長い数分間で持続します。血圧低下の反応は心停止まで進行する場合があります。骨セメントの挿入中、及び挿入後、直ちに患者の血圧をモニターで注意深く監視してください。更に、肺動脈塞栓症の発症を最小限にするため、骨セメントの挿入中と人工関節の挿入中は骨セメントへの過度の圧迫を避けてください。

3. 本品の滅菌包装を開封後は、無菌的に取り扱ってください。
 4. 本品は1回限りの使用とし、見た目が完全な状態であっても、本品の再滅菌、再使用は絶対にしないでください。
 5. 使用するセメントガンは本品の的確な使用のために特別設計された、テクレス社純正の専用手術器具(セメックス ガン)を使用してください。
 6. セメックス ガンは未滅菌品であり、必ずオートクレーブ法で滅菌の上、使用してください。また、滅菌後は無菌的に取り扱ってください。
 7. 温度は骨セメントの準備において重大な影響を与えます。保存及び使用時の温度により操作時間が大きく変わることにご注意してください。
 8. 成分バランスの変化により硬化、強度等に悪影響を与えるため、骨セメントに抗生物質、その他の物質を添加しないでください。
 9. パウダーとリキッドを混合する際には、パッケージ内のすべて(シリンジ内のすべて)を使用し、任意に使用量を調整しないでください。
 10. 使用前に以下の事柄を確認し、該当する場合は使用しないでください。
 - (1) シリンジ内のアンブルが破損していた。[アンブルの破損はシリンジ本体のアンブルケースを目視で確認すれば判別できます。ガラス片が確認できたり、リキッドがシロップ状である場合は、アンブルが破損しています。]
 - (2) パウダーが黄色あるいは茶色に変色していた、また、アンブル内のリキッドがシロップ状になっていた。[これらの状態は製品が正しく保管されなかった場合に発生します。]
 11. 骨セメント以外の他の物質や組織片を骨セメントに決して混入させないでください。
 12. リキッドの蒸発を促進し、骨セメントの性能を低下させますので、風等が直接あたる場所でパウダーとリキッドを混合しないでください。
 13. リキッドに含まれるモノマー成分は揮発性、可燃性、脂溶性等の性質を有します。以下の点にご注意してください。
 - (1) 揮発蒸気が目や呼吸器系に刺激を与える可能性があるため、室内の換気を十分に行ってください。継続的にモノマー蒸気を吸引すると仮眠状態を引き起こす場合があります。
 - (2) 火や加熱した器具等には絶対に近づけないでください。骨セメントを挿入したばかりの手術部位近くで電気メス機器を使用したことによるモノマー蒸気の発火が報告されています。
 - (3) 目に入った場合は直ちに清潔な水で洗浄し、眼科医の診断を受けてください。
 - (4) 接触皮膚炎を起こす可能性があります。皮膚や粘膜へ直接、モノマー成分が接触することは避けてください。骨セメントの使用時には手術用手袋を2重にし、過敏症による反応が発現する可能性を減少させるため、混合器具にも十分に注意してください。
 - (5) モノマー成分が手術用手袋等のゴムやラテックス、エラストマー等に直接接触しないように注意してください。混合開始後およそ1～2分後に、柔らかいパン生地状の塊になるまで、手袋を嵌めた手で骨セメントを触らないでください。
 - (6) リキッドとパウダーを混合する時に、濃縮されたモノマー蒸気に過度に曝露しないよう、訓練を行ってください。濃縮されたモノマー蒸気への過度の曝露は、気道や目、又は肝臓への刺激を引き起こす場合があります。コンタクトレンズを使用している人は骨セメントを混合したり、混合している場所に近づかないでください。
 - (7) リキッドを処分する場合は、よく換気して蒸発させるか、不活性材に吸収させて適切なコンテナに入れてください。
 14. パウダーは不燃物として処理してください。
 15. 血液や骨片等の骨セメント混入リスクを減少させるため、また、血管内への骨髄混入リスクを減少させるため、髄腔内に骨セメントを注入する前に、人工関節を置換する骨床を生理食塩水やリンゲル液等で十分に洗浄し、骨片や血液等の塞栓となる可能性がある物質をよく取り除いた後、滅菌ガーゼ等でよく拭き取って乾燥させてください。
 16. パウダーとリキッドが一旦混合されたら、重合反応により、数分で骨セメントの粘性が急速に増加して大理石様に変化していきます。同時に重合熱が発生し、骨セメントの温度が一時的に体温より高くなることに留意してください。数分後には自然に骨セメントの温度が低下し、骨セメントは完全に固まります。
 17. 重合反応によって発生する骨セメントの重合熱は放熱性のものであり、骨セメントが硬化する過程で発生します。この重合熱は人工関節に隣接する骨あるいは体組織に損傷を与える場合があります。
 18. 骨セメントが完全に固まるまで、置換した人工関節を必ず把持してください。
 19. すべての患者に対し術後長期にわたって定期的なフォローアップを行ってください。人工関節の正確な骨セメント固定はしっかりとされており、長期にわたって維持しますが、骨セメント単独、人工関節単独、あるいは両方が、外傷や潜在性の感染、誤ったセメンティングテクニック等でルーズニングや骨折をきたすかもしれません。
 20. 外傷による如何なる深在性の感染も人工関節手術成否の重大なリスクとなります。そのような感染は潜在性の種類もあり、術後数年を経ても臨床上の形跡なしに発現するかもしれません。術後にもし、感染のあらゆる兆候が発現した場合には、医師は直ちに適切な処置を行わなければなりません。
 21. 骨セメントの成分はまれに過敏性反応をきたすことがあるため、医師は注意深く使用を考慮しなければなりません。このような症状が見られる場合は、骨セメントを使用しないでください。
 22. 本品の使用量はシリンジ内のパウダーとリキッドを完全に混合した上で決定します。手術の過程や手技により、必要に応じて本品を1箱、あるいは2箱以上を混合してください。本品を2箱以上使用する場合、異なるロット番号の製品が一緒に使用される場合があります。
- <組み合わせて使用する医療機器>
1. 販売名: セメックス ガン
届出番号: 13B1X00074000007(※) *
- 【使用上の注意】**
- <重要な基本的注意>
1. 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はありません。
[自己認証による] * *
- <有害事象>
1. 以下の有害事象が発生する可能性があります。
 - (1) 重大な有害事象
 - ・ 心筋梗塞
 - ・ 脳血管障害
 - ・ 心停止
 - ・ 突然死
 - ・ 肺塞栓症

(2) その他の有害事象

1) 頻発

- ・ 一過性血圧低下
- ・ 血栓性静脈炎
- ・ 出血・血腫
- ・ 表在性・深在性の創部感染
- ・ 転子の滑液包炎
- ・ (比較的短期間の)不整脈
- ・ 疼痛及び／又は機能喪失
- ・ 人工関節の緩み・変位
- ・ 術後10日に至る血清 γ -グルタミルトランスペプチダーゼの上昇
- ・ 異所性骨化
- ・ 転子の分離

2) 関連反応

- ・ 骨セメントの破壊
- ・ アレルギー性の発熱
- ・ 血尿症
- ・ 排尿障害
- ・ 膀胱痙
- ・ 遅延性エントラップメント神経障害
- ・ 局所の末梢神経障害
- ・ 局所の血管壊爛症と血管閉塞症
- ・ 腸管閉鎖症

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用>

1. 骨セメントを妊婦や産婦、授乳中の患者に使用して安全性を論拠したテストデータは存在しません。骨セメントは妊娠後初期の3ヵ月間は使用すべきではありません。残りの妊娠期間についても、生命が危険にさらされている状態でない限り、使用すべきではありません。
2. 小児に使用して安全性を論拠したテストデータは存在しません。小児に使用する場合は、他の外科的手術によって関節の保護が不可能と認められる場合にのみ、医師の判断により使用が許されます。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

貯蔵方法: 18～25℃の遮光乾燥した場所に貯蔵、保管してください。

<有効期間>

滅菌有効期間: 5年間[自己認証(当社データ)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TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

テクレス社

(Tecres SpA)

イタリア共和国

2304-12

販売元



2304-1-0-MKT