[TE-04]

＊＊2022年 7月改訂（第11版）

＊2018年10月

承認番号：20900BZY00137000

医療用品（04）整形用品

高度管理医療機器　頭蓋用レジン様化合物　16131000

セメックス アイソプラスチック

再使用禁止

【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患者

（2） 活動性の感染を有する患者

（3） 感染症の既往歴のある患者

（4） 小児、妊婦、及び授乳中の患者

2. 頭蓋骨以外への使用はしないでください。

＜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があります。］
3. 重合時は18℃以下に冷却しないでください。
4. 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。

【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

1. 本品は粉末ポリマー20gと、液体モノマー6.65gで構成されています。

（1） 粉末ポリマー

1）ポリメタクリル酸メチル

2）硫酸バリウム

3）過酸化ベンゾイル

（2） 液体モノマー

1）メタクリル酸メチル

2）N-Nジメチル-p-トルイジン

3）ヒドロキノン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、頭蓋骨の骨欠損部の修復に使用する、骨欠損部補綴用材料である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備：本品を23±1℃の室内に24時間置いてください（使用時本品自体の温度と混合用容器の温度は、必ず23±1℃にしてください）。
2. アンプルの中の液体を滅菌済みのボウル※に注ぎます。
3. その後、粉末を一様に液体に振りかけます。
4. ヘラ※を用いて液体と粉末を30～60秒間軽く切るように混ぜます（注意：撹拌しないでください）。
5. 液体と粉末が完全に混ざったら、そのまま1～2分間静置します。時々ヘラで重合状態をチェックし、粘性が高まりセメントの形が崩れなくなるまで待ちます。
6. 容器からセメントを取り出し、更に手で数回程ねり混ぜてから、成形します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。
2. 本品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（硬化時間の目安は、室温と本品の温度が23±1℃の場合、液体と粉末を混合してから約9分間です）。［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します。］
3. 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。製品や器具類、使用環境の温度が23℃以上の場合、それぞれの操作過程の時間が短縮されます。反対に低い温度はそれぞれの操作過程の時間が長くなります。以下の指示に必ず従ってください。

（1） 本品は使用の24時間前から23±1℃の温度下にて保管し、23±1℃の温度下で使用してください。

（2） 重合時には18℃以下に冷却しないでください。

（3） 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注意してください。

4. 粉末と液体を混合する際には、パッケー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。
5. 使用前に以下の事項を確認し、該当する場合は使用しないでください。［以下の事項は本品が正しく保管されなかった場合に発生します。］

（1） 粉末が黄色あるいは茶色に変色していた。

（2） アンプル内の液体がシロップ状になっていた。

6. 液体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） 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。［接触皮膚炎を起こす可能性があります。］

（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。混合開始後約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） 液体と粉末を混合する時に、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） 液体を処分する場合は、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。

（8） 粉末は不燃物として処理してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 販売名：ボウルとヘラ
   届出番号：13B1X00074000024（※）＊

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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してください。
2. 循環血液量を十分に保ち、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. 深創感染は深刻な術後の合併症であり、本品の除去が必要となる

場合があります。深創感染が潜在性で、術後数年を経てから発症することもあります。

5. 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］＊＊

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 骨セメントを妊婦や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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 18～25℃の遮光乾燥した場所に保管してください。

＜有効期間＞

1. 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

2207-12

お問い合わせ先

TOKIBO CO., LTD. 株式会社 東機貿

電話番号：

03-5762-7348

2207-1-0-MKT