

**2026 年 1 月改訂（第 4 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00038

*2017 年 8 月改訂（第 3 版（新記載要領に基づく改訂））

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（JMDN コード：35809001）

セメントアクセサリー
〈セメントシリンジシステム〉

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は手動式の注射器様の器具及びその付属品で、手術部位への整形外科用骨セメントの注入に用いる。

(1) セムバックシングルシリンジセット

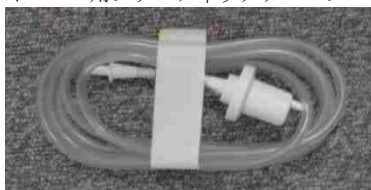
本品は、骨セメントの混合・充填を行う際に使用する、セメントガン用の滅菌済みのシリンジシステムである。

80 g までのセメントの混合・充填に使用する。

1) シリンジ（原材料：ポリプロピレン）



2) バキューム用プラスチックチューブ



3) センターロッド（原材料：ナイロン）



4) ノズルロックリング（原材料：ポリブチレンテレフタレート）



(2) セムバックダブルシリンジセット

本品は、セムバックシングルシリンジ 2 セット入りである。

(3) スマートミックスセムバックシリンジセット

本品は、骨セメントの混合・充填を行う際に使用する、セメントガン用の滅菌済みのシリンジシステムである。

100g までのセメントの混合・充填に使用する。

1) シリンジ（原材料：ポリプロピレン）



2) バキューム用プラスチックチューブ



3) センターロッド（原材料：ナイロン）



4) シリンジホルダーベースプレート

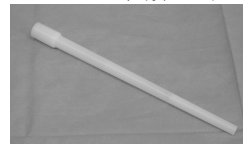


5) コネクティングチューブ（Stryker 社ポンプ接続用）



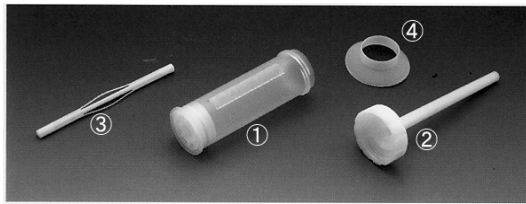
(4) リビジョンノズル（原材料：ポリアセタール）

本品は、シリンジのノズルを適当な長さを残して切断した後に接続する補助ノズルである。
6.5mm と 8.5mm の 2 種類の口径がある。



(5) CMW シリンジキット（原材料：ポリエチレン）

本品は、骨セメントの充填を行う際に使用する、セメントガン用の滅菌済みのシリンジシステムである。



①シリンジ②注入ノズル③エコマイザー細棒④漏斗

2. 原理

注射器様の器具と付属品と組み合わせて使用することにより、骨セメントを手術部位へ適切に注入する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は手動式の注射器様の器具及びその付属品で、手術部位への整形外科用骨セメントの注入に用いる。

2. 適応症例

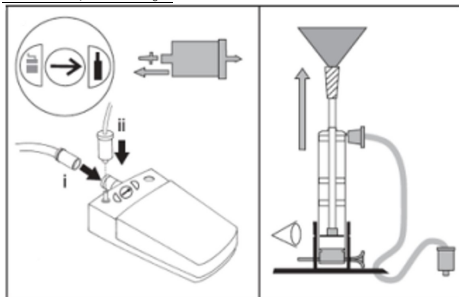
骨セメントを使用する関節手術等を必要とする症例

【使用方法等】

セメントガンによる骨セメントの充填を行う際に、シリンジとして使用します。

- (1) セムバックシングルシリンジセット
- (2) セムバックダブルシリンジセット
- (4) リビジョンノズル

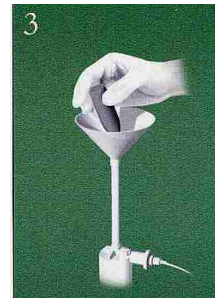
- 1) バキュームポンプを配管空気コネクターにつないだ後、シリンジとバキュームポンプを、バキューム用プラスチックチューブで接続し、バキュームポンプの切替スイッチがシリンジ側になっていることを確認します。空気圧力レベルを 5.0～8.0 BAR にしてください。



- 2) シリンジのミキシングパドルを、シリンジホルダーのインデックスウインドウのところまで引き上げます。バキュームポンプのスイッチを入れ、陰圧を開始します。

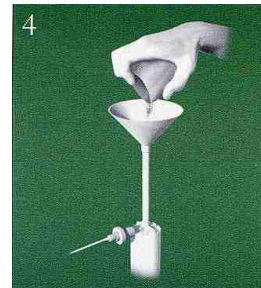


- 3) 最初に、漏斗に手をかざして陰圧がかかっていることを確認した後、モノマーを注入します。(1-2 アンブル)

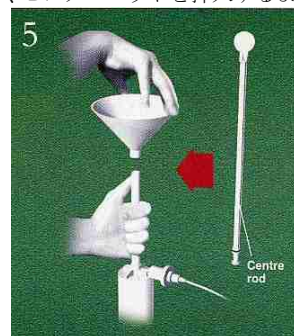


- 4) 次に、パウダーを加えます (1-2 パック)。もしパウダーが詰まって、すべての容量が混入されない場合は、詰まりがなくなるまで、ミキシングパドルを注意深く引き上げてください。

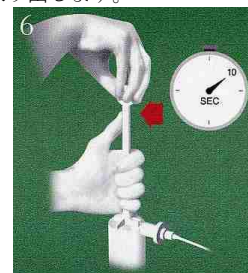
注意 パウダーの注入は、少しずつゆっくり行うこと。[一時に大量のパウダーを注入すると、ノズル内に塞栓を形成して、センターロッドの挿入を困難にさせることがあります。]



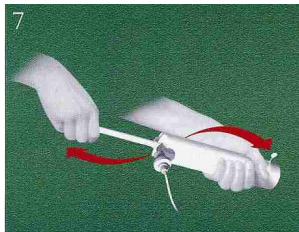
- 5) ノズルの位置をしっかりと保持しながら漏斗を取り除き、センターロッドを挿入するように準備します。



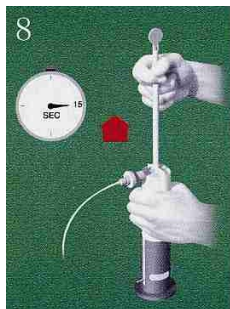
- 6) センターロッドの挿入は密閉環境が高いので、きつくなっています。ロッドの根元を握り最初にねじ入れるようにすると入りやすくなります。完全にストッパするまで挿入し、最大陰圧が得られるように10 秒間静置します。シリンジをシリンジホルダーから取り出します。



- 7) センターロッドを挿入したノズルを手にとります。バキュームチューブのフィルターが上に向いている事を確認します。ノズルを握って一番下まで押し込みながら最後に 2〜3 回ツイストさせ、再度完全に引き上げて、ツイストを 2〜3 回加えます。この繰り返しを 12 回程度行います。(混合時間は 30 秒から 45 秒程度)



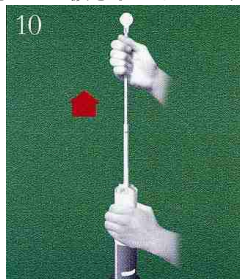
- 8) シリンジホルダーにシリンジを戻して、ノズルが完全にストップするまで引き戻します。この状態でピストンリングのロッキングピンを抜き取り、15 秒程度静置します。(ピンが抜きにくい場合は、ホルダーに戻す前にピンを抜いても構いません) 陰圧がかかっているため、シリンジ内のピストンリングが次第に上昇して、セメントが自動的に上方に集められます。



- 9) バキューム用プラスチックチューブを外し、バキュームポンプのスイッチを切り、陰圧を解除します。



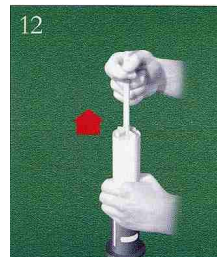
- 10) センターロッドをノズルの先端位置まで抜き上げます。(完全には抜き取らないでください。)



- 11) 適切なノズルの長さを残して、ノズルカッターを使用して、ノズルを切断します。



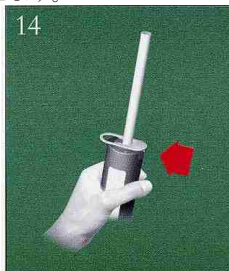
- 12) ノズルを切断した後、ノズルがストップした位置にあることを、もう一度確認します。



- 13) シリンジを、セメントガンのシリンジスリーブに挿入してから、セメントガン本体に装着します。シリンジスリーブの根元にある金具を、ガン本体のスリットに通し、回転させて固定します。



- 14) ノズルロッキングリングをノズルに通し、ノズルの根元となるシリンジスリーブの上端にてノズルをロックさせます。



<リビジョンノズルを使用する場合>

- 14a) ノズルがロッキングリングによってしっかり固定されていることを確認します。

- 14b) 適当な長さを残して、ノズルを切断します。

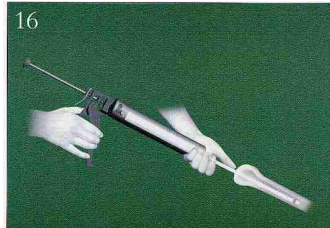
- 14c) 切断したノズルの切り口に、リビジョンノズルを強く差し込んで固定します。



- 15) ガントリガーを握って、セメントをノズルの先端に押し出し、セメントの粘性を確認します。



- 16) セメントが適正な粘性になったら、大腿骨遠位に設置したセメントプラグ直上までノズルを挿入し、逆行性にセメントを注入します。

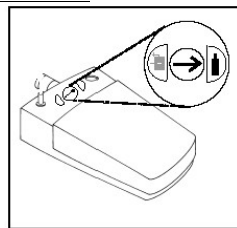


- 17) ノズルの中のセメントを使用する場合には、ノズルを根元で切断し、センターロッドを差し込んで、残りのセメントを押し出します。

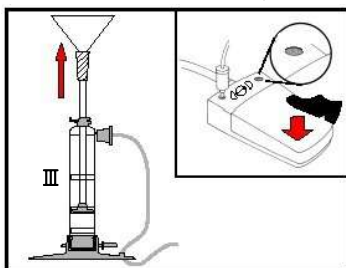


- (3) スマートミックスセムバックシリンジセット
(4) リビジョンノズル

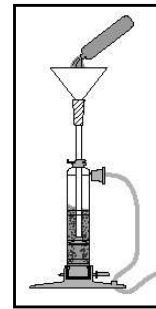
- 1) バキュームポンプを配管空気コネクターにつないだ後、シリンジとバキュームポンプを、バキューム用プラスチックチューブで接続し、バキュームポンプの切替スイッチがシリンジ側になっていることを確認します。空気圧レベルを 5.0～8.0 BAR にしてください。



- 2) シリンジをシリンジホルダーベースプレートに設置し、ミキシングパドルを、インデックスラインⅢまで引き上げます。バキュームポンプのスイッチをカチッと音がするまで押して陰圧を開始します。

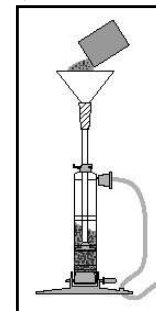


- 3) 最初に、漏斗に手をかざして陰圧がかかっていることを確認した後、モノマーを注入します。(1-3 アンプル)

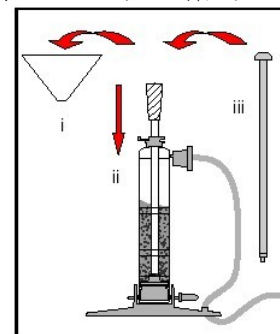


- 4) 次に、パウダーを加えます (1-3 パック)。もしパウダーが詰まって、すべての容量が混入されない場合は、詰まりがなくなるまで、ミキシングパドルを注意深く引き上げてください。

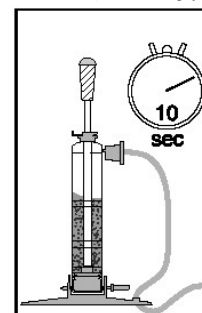
注意 パウダーの注入は、少しずつゆっくり行うこと。[一時に大量のパウダーを注入すると、ノズル内に塞栓を形成して、センターロッドの挿入を困難にさせることがあります。]



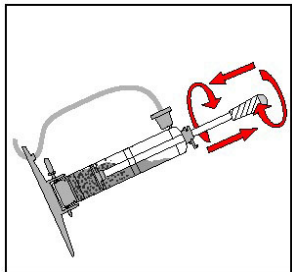
- 5) ノズルの位置をしっかりと保持しながら漏斗を取り除き、センターロッドを挿入するように準備します。



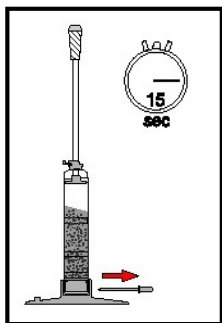
- 6) センターロッドの挿入は密閉環境が高いため、きつくなっています。ロッドの根元を握り最初にねじ入れるようにすると入りやすくなります。完全にストップするまで挿入し、最大陰圧が得られるように10 秒間静置します。バキュームポンプの陰圧インディケーターがグリーンに変わります。



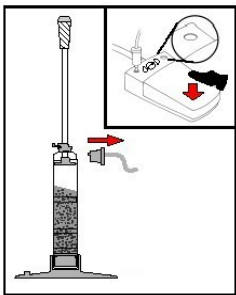
- 7) センターロッドを挿入したシリンジとノズルを手にとります。バキュームチューブのフィルターが上に向いている事を確認します。ノズルを握って一番下まで押し込みながら最後に2〜3回ツイストさせ、再度完全に引き上げて、ツイストを2〜3回加えます。この繰り返しを12回程度行います。(混合時間は30秒から45秒程度)



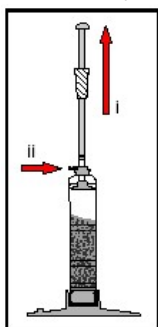
- 8) ノズルが完全にストップするまで引き戻します。この状態でピストンリングのロッキングピンを抜き取り、15秒程度静置します。陰圧がかかっているため、シリンジ内のピストンリングが次第に上昇して、セメントが自動的に上方に集められます。



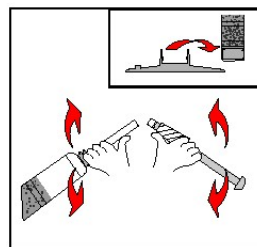
- 9) バキューム用プラスチックチューブを外し、バキュームポンプのスイッチをカチッと音がするまで押して、陰圧を解除します。



- 10) センターロッドをノズルの先端位置まで抜き上げます。(完全には抜き取らないでください。) ノズルがストップした位置にあることを、もう一度確認します。ノズルの根元となるシリンジスリーブの上端に付いているロッキング装置を押してスライドさせてロックします。



- 11) シリンジホルダーベースプレートからシリンジを外します。ノズルのカッティングラインが入っている部分を手で折り、ノズルを切断します。(カッティングラインはノズルの遠位と近位に1ヶ所ずつ付いています。)



- 12) シリンジをセメントガンに装着します。

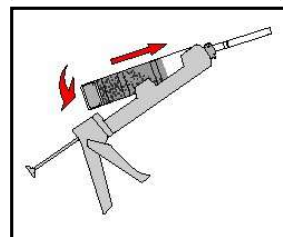
＜ウルトラガンの場合＞

シリンジを、セメントガンのシリンジスリーブに挿入してから、セメントガン本体に装着します。シリンジスリーブの根元にある金具を、ガン本体のスリットに通し、回転させて固定します。

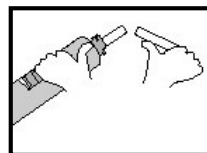


＜ワンピースガンの場合＞

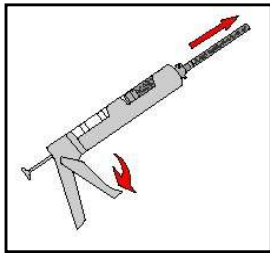
シリンジをセメントガンのシリンジスリーブに上から挿入してセメントガン本体に装着します。



- 13) リビジョンノズルを使用する場合は、必要に応じてノズルを近位のカッティングラインの部分で折って接続します。



- 14) ガントリガーを握って、セメントをノズルの先端に押し出し、セメントの粘性を確認します。



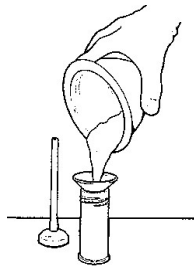
- 15) セメントが適正な粘性になったら、大腿骨遠位に設置したセメントプラグ直上までノズルを挿入し、逆行性にセメントを注入します。

- 16) ノズルの中のセメントを使用する場合には、切断したノズルの中にセンターロッドを差し込んで、残りのセメントを押し出します。

(5) CMW シリンジキット

セメントガンによる骨セメントの充填を行う際に、シリンジとして使用する。

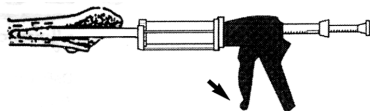
- 1) クリーム状のボーンセメントを本品のシリンジに注ぎ、空気抜きのためそのまま約 1 分 15 秒静置しておく。



- 2) ノズルをシリンジに取りつけた後、セメントガンにシリンジをセットする。



- 3) 骨セメントをシリンジから骨内に注入する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- 骨セメントは、保管時 25℃以下、手術室内（術中）23℃で管理すること。

(2) 術中の注意

- 汚染に十分に注意し、包装内から取り出すこと。
- 骨セメント粉末（粉体・ポリマー）全量に液成分（液体・モノマー）全量を加えること。
- 骨セメントの硬化時間は、手術室、保管場所、使用するインプラント、ボウル、ヘラ及び手の温度により影響を受けるので注意すること。
- CMW シリンジキットのエコノマイザー細棒は、セメ

ントガンのトリガーを使用する前に挿入すること。骨セメントの注入時にノズルを短くするために切断したり、骨セメントへの加圧（プレッシャライゼーション）を行う場合には、エコノマイザー細棒は使用しないこと。

- エコノマイザー細棒はセメントガンのトリガーのみで押し進めること。エコノマイザー細棒に直接力を加えないこと。
- 骨セメントの硬化時間は陰圧下での混合により短縮する可能性があるため、留意すること。
- ノズルの性能は、適切な弊社製品と併用した場合にのみ保証される。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、製造販売業者の推奨する骨セメントと併用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保存

水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、外箱に表示〔自己認証（自社データ）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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:jni.co.jp

製造業者:

・デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国

・デピュー・CMW 社

(DePuy CMW) 英国

・デピュー・アイルランド社

(DePuy Ireland UC) アイルランド