



INS-B505B-C

**2017 年 8 月改訂（第 3 版（新記載要領に基づく改訂））
*2007 年 9 月改訂（第 2 版）

医療機器届出番号：13B1X00204D00038

機械器具 58. 整形用器具器械
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 〈プレッシャライザー〉

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
原材料：シリコン樹脂

- (1) スマートシール ウェッジフェモラルプレッシャライザー



- (2) スマートシール フェモラルプレッシャライザー



- (3) スマートシール アセタブラープレッシャライザー
(45mm、52mm、55mm、60mm、65mm)



- (4) フェモラルプレッシャライザー



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。

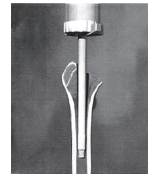
【使用目的又は効果】

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

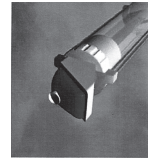
【使用方法等】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま使用できる。
骨セメントを用いる人工股関節置換術において、寛骨臼側と大腿骨側の骨セメント加圧をコントロールするために使用する。

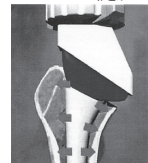
1. スマートシール ウェッジフェモラルプレッシャライザー
2. スマートシール フェモラルプレッシャライザー
(1) セメントガンによる骨セメントの注入



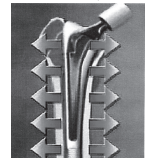
- (2) プレッシャライザーの設置
大腿骨髄腔開口部まで骨セメントを注入したらいったんノズルをはずし、フェモラルプレッシャライザーを装着して、シリンジ胴体に近いノズルの基部へ押し下げる。このとき、ノズルをプレッシャライザーの基部に合わせて、専用のノズルカッターによって切断する。



- (3) セメントの加圧
短くしたノズルとプレッシャライザーで髄腔開口部をシールドする。大腿骨髄腔は遠位も近位も密閉され、シリンジ内に骨セメントが残留している状態で、骨セメントを髄腔に再度ゆっくり押し出す。



- (4) インプラントの設置



3. スマートシール アセタブラープレッシャライザー
1) リーミングされた寛骨臼に適合するプレッシャライザーを選択し、Tハンドルに装着する。

- 2) Tハンドルに装着したプレッシャライザーを骨セメントを注入した寛骨臼に挿入し加圧する。



- 3) 加圧後、寛骨臼の外にはみ出た余分な骨セメントを除去後、選択されたインプラントを設置する。

4. フェモラルプレッシャライザー

- 1) セメントガンにより骨セメントを注入します。
- 2) プレッシャライザーの設置
大腿骨髄腔開口部まで骨セメントを注入したらいったんノズルをはずし、フェモラルプレッシャライザーを装着して、シリンジ胴体に近いノズルの基部へ押し下げます。このとき、専用のノズルカッターによってノズルを切断します。
- 3) セメントの加圧
短くしたノズルとプレッシャライザーを髄腔開口部に再導入し、プレッシャライザーで開口部をシールドします。シリンジ内に骨セメントが残留している状態で、骨セメントを髄腔に再度ゆっくり押し出します。
- 4) インプラントの設置
- 5) フェモラルプレッシャライザーは十字方向にノズル用の穴が通っており、3面をそれぞれ大腿骨開口部の形状に合わせて選択し、使用することができます。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- *
 - ・ スマートシール アセタブラープレッシャライザーについては、術中に適切なサイズを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのプレッシャライザーも併せて準備しておくことが望ましい。
 - ・ 医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- *
 - ・ スマートシール アセタブラープレッシャライザーについては、適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
 - ・ 加圧は、大腿骨近位の縁にある皮質を通じて血液や脂肪が流出するのが見えるまで、高粘性骨セメントの場合で1～2分、中粘性骨セメントの場合では3分程度維持すること。
 - ・ 骨セメント片を術者や助手が保持し、骨セメントの粘性の上昇を確認すること。この骨セメント片を定期的な間隔で折り畳み、骨セメントが粘着しなくなったときに加圧を終了し、インプラントを挿入すること。
 - ・ プレッシャライザーを取り外した後は、インプラントをできるだけ迅速かつ正確に挿入すること。
 - ・ 骨セメント注入時にノズルの長さを変更する際、又はフェモラルプレッシャライザーを使用する際は、エコノマイザー細棒は使用しないこと。
 - ・ 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。

(3) 術後の注意

- *
 - ・ インプラント埋植後の定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時にX線撮影を行い、前回のX線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の

治療を実施すること。

【使用上の注意】

- ** 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - (1) 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者〔本品が適切に機能せず、良好な使用結果が得られないことがある〕
- ** 2. 重要な基本的注意
 - (1) 包装を開封したら直ちに使用すること。
 - (2) 本品を体内に埋植したまま閉鎖しないこと。〔インプラントとして機能しないため〕
- * 3. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 塞栓（脂肪、血液等）
 - 3) 骨折
 - 4) 体内遺残
 - 5) 過敏症
 - (2) その他の有害事象
軟部組織（筋・靱帯・腱・血管・神経）の損傷
- ** 4. 高齢者への適用
 - (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いため慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。〔高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い〕
 - (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。〔高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い〕

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 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：depuysynthes.jp

製造業者：

・ デビュー・オーソペディックス社
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国

・ デビュー・CMW社
(DePuy CMW) 英国