



INS-Z908B-G

**2017 年 8 月改訂（第 7 版（新記載要領に基づく改訂））

医療機器承認番号：20900BZY00431000

*2014 年 5 月改訂（第 6 版）

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（JMDN コード：35217000）
 （整形外科用骨セメント混合器、手動式整形外科用セメントディスペンサ）

エンデュランス ボーンセメント

〈Vacu-Mix Plus エンデュランス ボーンセメント〉

再使用禁止

**【警告】 1)、2)、3)

本品を股関節に使用する場合には、以下のことに注意すること。

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、とき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. 循環血液量を十分に保ち、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。また、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。
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)を十分に除去すること。
6. 血液や組織片が骨セメントに混じらないよう、また骨セメント挿入中に骨髄内容物が血管系に入り込む危険性を減らすために、骨セメントを骨に適用する前に骨髄腔内を洗浄し、乾燥させること。
7. セメントガンにより骨セメントを大腿骨髄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。
8. 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、骨髄腔内圧上昇を最小限にするよう注意すること。
9. 骨セメントの未重合のモノマー成分は血圧低下を引き起こすことがある。術中に他の原因で起こった低血圧の上に更にモノマーによる血圧降下作用が加わると、不整脈や虚血性心筋症を引き起こすことがある。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

**<適応対象（次の患者には使用しないこと）>

- (1) 局所または全身の感染症または敗血症のある患者
 [患部に病巣が移り、良好な埋植結果を得られないことがある]
- (2) 本品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

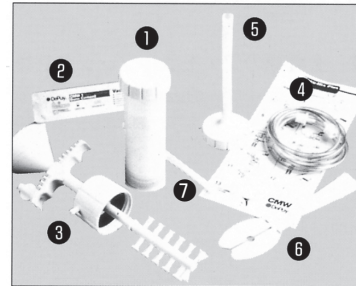
*【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科において骨セメントを用いた人工関節置換術に用いる充填用のシリンジ様容器に入った骨セメントである。シリンジ様容器及び付属品は骨セメントを練和又は混和する器具であり、また、手動式の注射器様の器具として手術部位への骨セメントの注入に用いる。

1. 構成・組成

Vacu-Mix Plus エンデュランス ボーンセメント
 （シリンジー体型）

粉末 50g 液剤 23.60 g 入りと付属品、及び、
 粉末 80g 液剤 18.88g×2 本と付属品入りの 2 種類がある。



- ①シリンジ様容器（粉剤入り）
- ②液剤アンブル
- ③ミキシングパドル
- ④バキューム用チューブ
- ⑤ノズル
- ⑥セメント除去用ヘラ
- ⑦エコノマイザーロッド

各種類の成分組成（%w/w）は、以下のとおりである。

<粉剤>	
ポリメチルメタクリレート	67.05
メチルメタクリレート・スチレンコポリマー	21.10
過酸化ベンゾイル	1.85
硫酸バリウム	10.00
<液剤>	
メチルメタクリレート	98.00
N, N-ジメチル-P-トルイジン	2.00 以下
ヒドロキノン	75ppm

2. 原理

本品は、メチルメタクリレート、ポリメチルメタクリレート、メチルメタクリレート・スチレンコポリマー、硫酸バリウムを主な原料とする。重合開始剤を含む粉剤と重合促進剤を含む液剤を混合することにより重合し、硬化する。関節形成術でポリマー、金属又はセラミック製の人工関節を生体骨に固定するために用いる。

*【使用目的又は効果】

整形外科において骨セメントを用いた人工関節置換術に用いる。

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

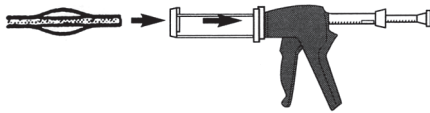
本品は、整形外科において骨セメントを用いた人工関節置換術に使用する。本品は再使用しない。

2. 操作方法

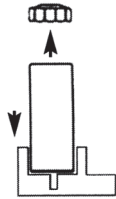
骨セメントを用いる人工関節置換術において、シリンジ様容器を用いて混合し、人工関節の固定に使用する。

(一般的な混合及び適用手順)

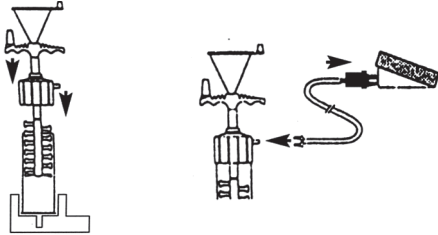
1. 小袋を開封し、必要に応じセメントガン※にエコノマイザーロッドを装着する。



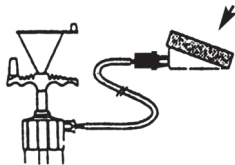
2. スタンド※内にシリンジを立て、フタをはずす。



3. シリンジにミキシングパドルを取り付け、バキューム用チューブでミキシングパドルとポンプをつなぐ。



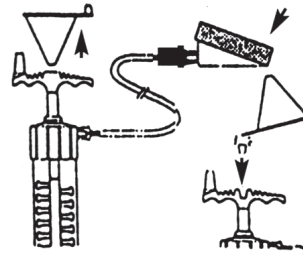
4. バキューム用ポンプのスイッチ※を踏み、混合操作中、そのまま踏み続ける。



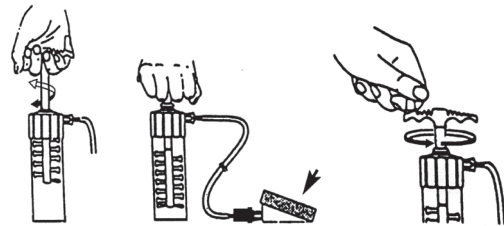
5. ハンドルを完全に下に押し込んでから、ロートから液剤（モノマー）全量をシリンジに注入する。



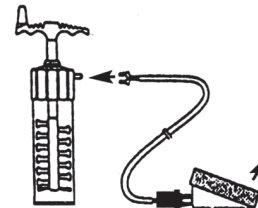
6. ロートを取り外して下向きにし、シリンジ内を完全に密封するためハンドルの穴を塞ぐよう、ロートに付帯している栓を完全に挿入する。



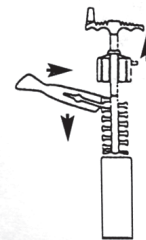
7. ツイスト回転を加えながらハンドルを上げたり、押し下げたりする。このらせん状の回転運動操作を 30 回繰り返す。ハンドルを一番下まで押し下げて、30 回転し、混合する。



8. バキューム用ポンプのスイッチ※を切り、バキューム用チューブを外す。



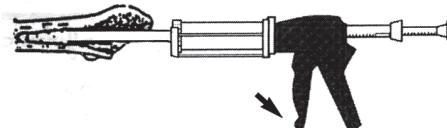
9. ミキシングパドルのネジをゆるめて持ち上げ、パドルの羽根のすぐ上にセメント除去用ヘラを留める。セメント除去用ヘラを留めたまま、パドル全体をシリンジより引き抜く。



10. シリンジにノズルを装着する。



11. シリンジをガン※に搭載し、骨セメントを押し出す。



少量を押し出し、表面に光沢がなくなり、垂れ落ちない状態になるまで骨セメントを注入しないこと。挿入のタイミングは医師が決める。次に人工関節を挿入し、骨セメントが固まるまで所定の位置にしっかりと保つ。完全に硬化する前に、余分な骨セメントを取り除く。骨セメントの硬化時間は、温度、湿度、取扱い条件によって異なる。

※ 販売名「ボーンセメントミキシングシステム用手術器械」（医療機器届出番号：13B1X00204D00042）

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 臨床研究の結果により、完全な無菌状態で手術を行うことが絶対条件とされている。
- * (2) シリンジにミキシングパドルを取り付ける前に、ロートがミキシングパドルに適切に接続されていることを確認すること。
- * (3) 混合時には、以下のことに注意すること。
 - ・モノマー成分とポリマー成分は各パッチごとに配合されているので、混合する粉剤成分と液剤成分のロット番号が同じであることを確かめること。
 - ・取扱説明書に記載されている、同一パッチのパッケージ、二重包装の外装及び液剤の包装は、巡回看護師が開封し、滅菌内容物に触れないようにして無菌エリアに移すこと。
 - ・骨セメント粉剤（ポリマー）全量に液剤（モノマー）全量を加えること。アンプルを開ける際にガラスの破片が骨セメントに混入しないよう、混合容器の上でアンプルを開けないこと。混合された骨セメントの使用量は、医師の臨床的判断により、年齢にかかわらずに個々のケースで決めること。
 - ・骨セメントは、熱に敏感であり、室温であれ、骨セメント成分や混合容器の温度であれ、温度が高いと、骨セメントを練る時間・整復時間・硬化時間が短くなる。特に体温による時間短縮に留意すること。反対に、温度が低いと、骨セメントを練る時間・整復時間・硬化時間が長くなる。
 - ・湿度の変化が整復時間・硬化時間に影響を及ぼすことがある。
 - ・硬化時間は、管理された環境下（温度 23℃、湿度 50%）では、11～13 分である。
 - ・骨セメントの保存期間によっては、硬化時間がばらつく可能性がある。硬化時間への影響を最小限にするため、25℃以下で暗所に保存すること。
 - ・液剤成分は、揮発性かつ可燃性であるため、手術室の換気を適度に行い、液剤成分とその蒸気を火に近づけないこと。
 - ・液剤の蒸気を長期間吸入すると眠気が起き、濃縮した蒸気により気道と目が刺激されるので、蒸気へ暴露しないよう注意すること。
 - ・液剤成分が目に入った場合には、水で十分に洗眼すること。
 - ・液剤成分をゴムや手術手袋、皮膚や粘膜と接触させないこと。
 - ・ソフトコンタクトレンズを装着していると、液剤成分の濃縮蒸気により、障害を生じることがある。
- (4) 骨髄腔のリーミングにより、骨セメント挿入時の平均動脈圧に対する影響と類似の影響が見られる可能性がある。
- (5) 骨セメントを手指で挿入する際は、必ず骨髄腔内をベントチューブ等で通気すること。
- (6) 骨セメントを挿入する際は逆行性に挿入すること。骨髄腔近位端まで骨セメントが充填されたら、適切な圧を髄腔へかける操作を、インプラントを挿入する時点まで継続して行うことが推奨される。
- (7) 骨セメントの重合及び硬化が完了するまで、人工関節のコンポーネントを適正な位置で保持し続けること。
- (8) 術後は、以下のことに注意すること。
 - ・医師の裁量下で、予防目的で適当な抗生物質を定期的に用いることが望ましい。
 - ・医師は、患者に、手術後に感染を併発した場合は、直ちに医師の診断を受けるように指示すること。
- * (9) セメントの硬化は発熱反応であり、放出される熱はインプラントの周辺の骨や組織を損傷する可能性がある。セメントの硬化中の熱放出の長期的な影響はまだ明らかではない。
- * (10) セメントの構成品と混合のための機器は最低でも使用前 24 時間は対象の手術室の室温（23℃付近）にて保管すること。セメントを冷却しないこと。
- * (11) 本品に接着性はないが、不規則な骨面と人工関節の間の接触面を錨着させることで固定し、骨と人工関節の重量及び他の応力を均等に分散させることを目的としている。
- (12) セメントで適切に固定された人工関節は安定しており、耐久性があるが、疾患、外傷、不適切なセメント挿入技術、部品の機械的不具合や潜伏感染などにより、セメントや片方または両方の人工関節が破損するおそれがある。そのため、すべての患者に、長期的、定期的なフォローをし、異常が現れた場合には人工関節を取り除き、再置換手術等の適切な処置をすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) セメントガンシステムを使用する場合は、本品製造販売業者の推奨するものを使用すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 人工関節のゆるみ・変位
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 血圧低下、ショック：急激な血圧低下、ショックが発症し、死亡に至る場合があるので、患者の血圧変化等を継続的にモニターし、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 2) 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死：手術中又は手術後にこれらの事象が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 3) 感染：手術後、感染を併発した場合、埋植に関連する感染の危険性があるので、直ちに医師の診察を受けるよう、患者に指示すること。患部の疼痛、熱感、腫脹、発赤などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 4) 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓：脳塞栓においては半身のまひ、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 5) 血栓性静脈炎
 - 6) アレルギー
- * (3) その他の有害事象
 - 1) 転子の滑液囊炎
 - 2) 短期的心臓伝導障害
 - 3) 異所性新生骨
 - 4) 出血及び血腫
 - 5) 大転子分離
 - 6) 術後 10 日までの、血清中の γ -グルタミルトランスフェラーゼ（ γ -GTP）の上昇
 - 7) 低酸素血症
 - 8) 気管支痙攣
 - 9) 組織反応
 - 10) 骨セメントに対するアレルギーによる発熱
 - 11) 血尿
 - 12) 排尿障害

- 13) 膀胱瘻
- 14) 局所神経障害
- 15) 局的血管びらん及び閉塞
- 16) 疼痛の一過性悪化
- 17) 目的とする適用範囲から溢出した骨セメントによる遅延性坐骨神経絞扼
- 18) セメント重合中に発生した熱による回腸の癒着や狭窄による消化器系閉塞

3. 高齢者への適用

高齢者に対しては、緊急時十分な対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用する等、慎重に使用すること[高齢者は、一般に、細胞外液量が低下していることが多く、本品の使用にともない急な血圧低下、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]。

** 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への適用

生命にかかわる疾患を有する場合にのみ使用すること。本品の妊婦への安全性と有効性及び授乳期間中の安全性については確立されていない。

** 5. 小児等への適用

他の有効な治療法がなく、四肢の保存を目的とする場合にのみ使用すること。本品の小児等の若年者への安全性と有効性は確立されていない。

6. その他の注意

海外の公表文献において、大腿骨頸部骨折の患者に骨セメントを使用した場合、セメントレス手技と比較して死亡率が高くなるという報告がある。骨セメントの使用は慎重に検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

25℃以下で、暗所に火気を避けて保管

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]

** 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 147 号
- 2) 医薬品・医療機器等安全性情報 165 号
- 3) 医薬品・医療機器等安全性情報 216 号

2. 文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピューシンセス・ジャパン ジョイント リコンストラク
ション事業部 マーケティング部
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7153

** 【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:

・デピュー・CMW 社
(DePuy CMW) 英国