

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

Traumacem V+ 骨セメントキット

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

(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。

<使用方法>

- (1)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。
- (2)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に行えるよう必要な準備をしておくこと。
- (3)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。
- (4)術中に骨セメントの漏出が認められた場合は、直ちに注入を中止すること。[意図しない箇所へ骨セメントが流出すると、組織損傷や神経や循環器系、又はその他の重大な有害事象が生じる可能性がある。]
- (5)術中には、高解像度 X 線透視下にて患部の観察を十分に行うこと。[骨セメントが漏出する可能性のある部位は骨折箇所や血管に限らない。]
- (6)骨セメント注入中又はその直後は、血圧変動を注意深く監視すること。[血圧低下反応は骨セメントの注入後 10 秒から 165 秒の間に生じる。この反応は 30 秒から 5 分又はそれ以上持続する。ある反応では心停止にまで進行する。そのため、骨セメントを注入する最中又はその直後の患者のあらゆる血圧変動を注意深く監視しなければならない。]
- (7)本品が骨組織外で認められた場合、直ちに注入を中止しなければならない。[骨セメントが意図しない部位へ漏出するおそれがあるため。]

*【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- (1)意図しない箇所への骨セメント漏出のリスクが考えられる患者[骨セメントが意図しない部位へ流出するおそれがあるため。]
- * (2) 大腿骨頸部骨折(AO/OTA31B)の患者[大腿骨骨頭側から骨セメントが関節内に流出するおそれがあるため。]
- (3)感染症の患者[骨セメントは、抗生物質などの添加剤や充填剤と混合することができず、また、本品を使用することで感染症に対する治療ができない可能性があり、患者の危害のリスクを高める可能性がある。]
- (4)重度の心肺疾患のある患者[心臓血管系に対する副作用が生じる可能性がある。]
- (5)骨セメントのいずれかの配合物(構成・組成欄参照)のいずれかにアレルギー若しくは過敏症を示す患者
- (6)小児、又は、妊娠中若しくは授乳中の女性への使用[安全性有効性については確立されていない。]
- (7)関節形成術での治療に使用しないこと。[オーギュメンテーション用骨セメントは、骨治癒の過程における補強が目的であり、関節形成術用セメントと比較し、機械的特性が異なるため。]

(8)骨質が良い、急性の外傷性骨折の患者。[骨質が良い患者に使用することを目的としておらず、これらの患者は、骨セメントを使用した骨頭のオーギュメンテーションを必要としない。]

<使用方法>

- (1)再使用禁止・再滅菌禁止。[製品の構造的完全性を損なう可能性や故障につながり、患者の負傷、病気、又は死亡につながる可能性がある。]
- (2)本品の温度インジケーターの色が黒くなっている場合は使用しないこと。[使用上の注意の項を参照すること。]
- (3)ポリマーパウダーが黄色く変色している場合は使用しないこと。
- (4)本品を複数の患者に使用しないこと。[感染の可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、大腿骨近位部骨折において、大腿骨頭内で大腿骨髄内釘のヘッドエレメントの周囲に注入される、ポリメチルメタクリレート(PMMA)骨セメントである。

本品の骨セメントは、ポリマーパウダー及びそれを予め封入したミキサー、及びモノマーリキッドより構成される。ポリマーパウダーとモノマーリキッドはミキサーを用いて混合され、骨セメントの硬化反応(重合反応による)が開始する。

本品は滅菌済み単回使用製品であり、再使用はできない。

2.外観



(1)ポリマーパウダー及びミキサー



(2)モノマーリキッド



3.構成・組成

(1)ポリマーパウダー

ポリマーパウダーは、ミキサーのカートリッジ(本体)に予め封入されている。

性状:粉末 内容量:13 g

成分組成(w/w%):下表のとおり

原材料	配合比率
ポリメチルメタクリレート/メチルアクリレート共重合体	44.6
二酸化ジルコニウム	40.0
ヒドロキシアパタイト	15.0
過酸化ベンゾイル	0.4 未満

(2)モノマーリキッド

モノマーリキッドは、茶褐色のガラスアンプルに予め封入されている。

性状:液状

内容量:5 mL

成分組成(w/w%):下表のとおり

原材料	配合比率
メチルメタクリレート	99.35
ジメチル-p-トルイジン	0.65

(3)ミキサー

原材料

ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリブチレンテレフタレート

4.原理

本品は、メチルメタクリレートを主原料とする整形外科用骨セメントである。使用前に粉末状のポリマーパウダー及び液状のモノマーリキッドをミキサー内でプランジャーのピストン運動により混合すると、ポリマーパウダーに含まれる重合開始剤とモノマーリキッドに含まれる活性化剤が反応し、骨セメントの硬化反応(発熱を伴う重合反応)が開始する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨質の悪い患者(例えば、骨粗鬆症)に対し、体内固定用大腿骨髄内釘のヘッド要素の固定強度を高める。本品は、あらかじめ挿入されたヘッド要素の中空構造を通して、専用のセメントデリバリー器械を用いて大腿骨髄内に注入される。

【使用方法等】

カートンから本品が封入されたブリスターを不潔野で取り出し、さらにブリスターの二重包装の外装は巡回看護師が開封する。滅菌内容物(内装)を、清潔野(無菌エリア)の手術チームに無菌的に渡すこと。骨セメントは本品のミキサーを用いて混合すること。作業にあたっては、無菌が保たれた環境内で行うこと。

1.大腿骨髄内釘のヘッド要素の挿入

ヘッド要素の挿入にあたっては、併用医療機器(「TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム」承認番号:22700BZX00142000)の使用方を参照すること。

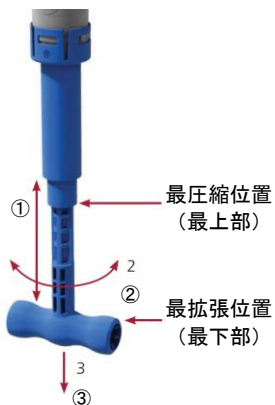
2.骨セメントの混合

(1)ミキサーの滅菌キャップが上にくるように縦に持ち、ミキサー上を軽くはじいて壁面内部に付着したポリマーパウダーを全て落とす。ハンドルが手元側まで引いてあることを確認する。

(2)モノマーリキッドの入ったガラスアンプルをプラスチックキャップの首部で折り、開封する(①)。滅菌キャップを取り外し、ガラスアンプル内のモノマーリキッドを全てカートリッジの中のポリマーパウダーに加え(②)、トランスファーリッドで蓋をする。ミキサーが開いているときに、ハンドルがテーブル等に衝突し内容物が外に散逸しないようにすること。滅菌キャップは廃棄する。



(3)青色のハンドルを最圧縮位置(最上部)から最拡張位置(最下部)まで約20回往復させて、骨セメントを混練する(①)。初回のストロークはゆっくりと行い、ハンドルを回しながら往復させる(②)。混合後は、ハンドルを完全に下まで引き戻す(③)。



(4) 混合後、トランスファーリッドにストップコックを装着し、ストップコックを介してミキサーにシリンジを接続する。シリンジへの骨セメントの充填は、骨セメントの混合後ただちに行うこと。

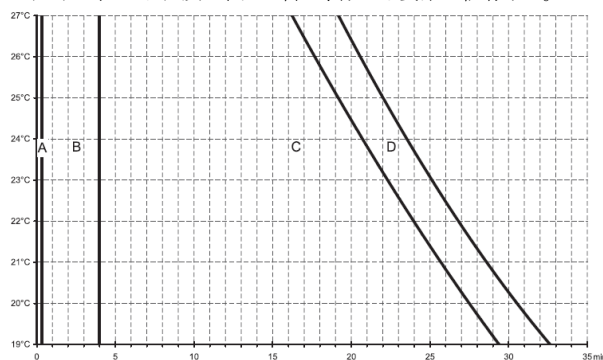


3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号等
TFNA プロキシマルフェモラルネイルシステム	22700BZX00142000
Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	13B1X00204STS002

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品の操作を行うときは、青色の部分を持つようにすること。その他の部分に触れると、体温によって骨セメントが温められ操作時間が短くなるおそれがある。
- (2)手術室の温度以下で保管されている場合、使用する前に常に本品を室温と平衡化すること。
- (3)本品を混合する際には、必ずキットで提供される全量のモノマーリキッドとポリマーパウダーをそれぞれ使用すること。骨セメントの性質が保証されなくなるため、それらの成分のうちの1つのみを使用しないこと。
- (4)ミキサーは、本品を混合し適合性のある器械に充填するように設計されており、混合した骨セメントを直接体内に注入するように設計されていないためそのような使用をしないこと。
- (5)骨セメントを充填する際には、骨セメント内に大きな気泡が生じないようにすること。
- (6)本品の利用に際しては、高解像度のリアルタイム撮像方法を用いて確認し、適切な撮像手法を用いて、器械が正しく留置されているか、周囲の組織に対する損傷が無い、注入された骨セメントの位置と量が適切であるかを確認すること。
- (7)骨折箇所から本品の漏出が生じるおそれがある。
- (8)骨セメントの硬化反応の速度は温度に依存し、その特性は下図の通りである。硬化時間は高温下で減少し、低温下では増加する。骨セメントの温度が19℃を下回ると、適切な粘度に達するのに必要な待機時間が増加する。また、骨セメントの操作時間は、シリンジ径やキャニュラ径及び長さを含む、様々な要素に依存する。



A:混合時間 B:シリンジへの充填時間 C:作業時間 D:硬化時間

図:1mL シリンジと8Ga, 150 mmのキャニュラを用いた場合の温度-時間の相関

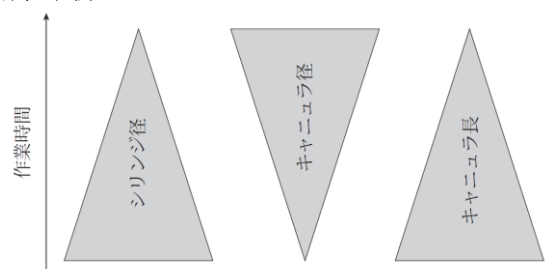


図:シリンジ及びキャニュラの形状の作業時間への影響の概念図

手技書を必ずご参照ください

【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) がん患者には、望ましいアウトカム最適化と患者へのリスクの制限のため、術前の注意深い論理的分析が必要である。

2. 重要な基本的注意

- (1) 術前に必ず液体物の状態を確認すること。アンブルが劣化又は早期の重合の兆候を示した場合、液体の構成物を使用しないこと。包装上の温度インジケーターの中心が黒色な場合、本品を使用しないこと。
- (2) 骨セメントを制御せずに注入したり、あるいは過剰の骨セメントを注入したりすると、骨セメントが漏れて組織の損傷や対麻痺や致死的心不全などの深刻な結果を招くおそれがある。
- (3) 術中の不適切な固定又は術後の予期せぬ原因によって、骨セメントと骨の界面に影響を与え、骨表面に対して骨セメントのマイクロモーションを引き起こすおそれがある。骨セメントと骨の間に組織の線維層が生じるおそれがあり、インプラントの破損に至るおそれがある。定期的な長期フォローアップを全ての患者に行うことが推奨される。
- (4) 本品を混合した際に発生する熱により、注入部位周辺の骨や組織に損傷を与える可能性があるため、【使用方法等】欄に従って適切に使用すること。
- (5) モノマーリキッドとその蒸気は侵襲性および可燃性が高い。手術室は、モノマーリキッドの蒸気濃度を最小限に抑えるために十分に換気すること。また、気道、眼、肝臓に刺激を与える可能性があるため、曝露を防ぐために注意しなければならない。高濃度のモノマー蒸気はソフトコンタクトレンズに有害反応を引き起こすおそれがあるため、コンタクトレンズを使用して、本品の混合操作を行わないこと。
- (6) モノマーリキッドは、強力な脂質溶剤であるため、組織や、ゴム製又はラテックス製の手袋に接触しないように留意すること。操作時には、手袋を二重に着用し、取扱方法を厳守することにより、過敏反応の発生リスクを低減することができる。
- (7) 骨セメントの注入が完了した後は、骨セメントの硬化を適切に促進させるために、15 分間患者を動かしてはならない。
- (8) 循環器系に対する有害事象は、未重合の液体モノマーが循環器系に漏れて滲出するために起こると考えられている。液体モノマーが急速な加水分解を受けてメタクリル酸となること、また循環しているメタクリレート的大部分が、メチルエステルではなく遊離酸の形態をとること等がいわれているが、メチルメタクリレート／メタクリル酸が循環している濃度と、血圧の変化との相互の関連性は検証されていない。
- (9) 骨セメントの血管外漏出により、骨セメントが割れ目や関節内へ入る可能性があるが、手順に従わない場合、上記以外の場所へ漏出する可能性もあるため注意すること。
- (10) 添加薬剤 (抗生物質など) は、骨セメントの性質を変えるので、本品と混合しないこと。
- (11) 骨セメントを注入する箇所に腫瘍がある場合、インプラントを行う前及び埋め込みの際に注意すること。
- (12) 混合された骨セメントは、完全に硬化させてから医療廃棄物として、廃棄すること。粉末と液体については、各ルールに従い廃棄すること。
- (13) 本品は標準として 19℃から 25℃の間で扱われるように設計されている。使用前に、本品が時間温度グラフ (使用方法等に関連する使用上の注意の欄参照) に記載されている温度に達するまで待つこと。
- (14) 本品の温度インジケーターが下記の右図のように黒くなっている場合は使用しないこと。



左図: 使用可能、右図: 使用不可

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 骨セメントの漏出
- 2) ミキサーの破損
- 3) インプラントのゆりみ、位置ずれ

(2) 重大な有害事象

以下の有害事象の大部分は術後早期に現れるが、術後 1 年又はそれ以上経ってから診断された報告がある。

- 1) 心筋梗塞
- 2) 心停止
- 3) 脳血管障害
- 4) 肺又は心臓における塞栓症
- 5) アナフィラキシー [ポリメチルメタクリレートは、ハイリスクの患者に過敏症を引き起こす可能性がある]
- 6) 一過性血圧低下
- 7) 血栓性静脈炎
- 8) 出血と血腫
- 9) 表部あるいは深部の創傷感染 [深部創傷感染はインプラントの抜去を要するおそれがある。深部創傷感染は潜伏性であり術後数日又は数週間は顕在化しないことがある]
- 10) 滑液包炎
- 11) 短期不整脈
- 12) 異所性骨形成
- 13) 骨セメントに対するアレルギー反応による発熱
- 14) 血尿
- 15) 排尿障害
- 16) 膀胱陰嚢
- 17) 重合時に放出される熱による一過性の痛みの悪化
- 18) 使用目的の域を超えた骨セメントの漏出による神経絞扼および嚥下障害
- 19) 重合時に放出される熱による回腸の癒着と狭窄

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 0℃～25℃、遮光し乾燥した場所で保管すること。
- (2) 保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。
- (3) 保管中は元々のパッケージで保管し、使用直前までパッケージから取り出さないこと。

2. 有効期間

包装に記載された使用期限 (自己認証による) を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

*URL: inj.co.jp

外国製造業者の名称: OSARTIS GmbH

外国製造業者の国名: ドイツ