*2025年5月（第2版）　　医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CM0001
2016年9月（第1版　新記載要領に基づく作成）
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　35809001

骨セメント用アクセサリー

【禁忌・禁止】
併用医療機器
併用する骨セメント用カートリッジ等のアクセサリーについては、弊社が指定した機器以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。
本品の構成、製品名、サイズ、形状については、表示ラベル、本体又は器械貸出時に添付している貸出器械明細を参照すること。

材質：ステンレス鋼、アルミ合金等

原理
本品は手動式である。

【使用目的又は効果】
使用目的
本品は手術部位への整形外科用骨セメントの注入に用いる器械である。

【使用方法等】
1.使用方法
・本品は、再使用可能である。
・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム UK	134℃	3分	

・詳細な使用方法については、必ず手術手技書を参照すること。

プラグサイザー、ボーンプラグカッター、プラグ挿入器、カッティングダイス、ボーンプラグ挿入器、
①プラグサイザーで髄腔径を測定し、ボーンプラグカッターを用いて、自家骨からボーンプラグを削りだす。
②削り出したボーンプラグをプラグ挿入器を用いて髄腔内へ設置する。

セメントガン
パワーフローセメントインジェクター
・本品の使用に際し、本品のロッキング機構、ラチェット、トリガー、加圧・充填モード切り替えロックが正常に機能しているか確認すること。また、少なくとも室温まで冷却しておくこと。高温のまま使用すると骨セメントの重合を早め、不具合を誘発する可能性がある。
・骨セメントを体内に使用する前に、本品、カートリッジ、ノズルが完全に接続されているか確認すること。
・手術を行う医師は、手術室の湿度と温度を確認のうえ、個々のステップに必要な手順と時間に十分注意すること。
・骨セメントを使用するにあたっては、下記にあげるテクニック上の注意点に留意し、さらに骨セメントの添付文書を熟読し、合併症や副作用を避ける配慮を行うこと。

①ステムをセメント固定する際のテクニック上の注意点：
十分なセメント層をステム全周（近位内側・遠位外側部分）に確保すること。又セメント層は、ステム全長より遠位部分に少なくとも1cm以上長くなるように充填すること。この際、ステムは髄腔に対し中央かやや外反位になるように設置されることが望まれる。
本品を使用して大腿骨に骨セメントを適正に注入させると、長管骨の骨腔の密閉されたスペースの遠位から近位に充填できる。
②寛骨臼カップ及び膝関節コンポーネントをセメント固定する際のテクニック上の注意点：
適切なポジションへの設置と術後の緩みを避けるために十分な計画を行うことが望まれる。
本品を使用した場合、寛骨臼のアンカーホール及び膝の海綿骨に骨セメントを加圧注入することができる。

③セメントを使用して再置換術を行う際のテクニック上の注意点：
抜去したステムが存在した部分に残された線維性の組織を十分に取り除くこと。もし、十分に取り除けなかった場合には、その後挿入したセメントが海綿骨に十分入り込むことができず、予想したとおりの機械的固定力が得られない場合がある。

・バキュームミキシングシステムを併用しない場合
①セメントガン：プランジャーをハンドピース側に完全に引き戻す。
パワーフローセメントインジェクター：「RETRACT」表示が上に向くようにプランジャーハンドルを回転させてプランジャーをハンドピース側に完全に引き戻し、ついでプランジャーハンドルを完全に引き戻す。「INJECT」表示が上面に向くまでプランジャーハンドルを回転させる。
②骨セメントのポリマー粉末包装の内容物全量を骨セメント混合用ボウルに入れる。この場合、混合用ボウルとヘラには化学的不活性材料を使用すること（ガラス、セラミック、非反応性プラスチック等）。また、適切な排気装置を付けたフード下で十分換気された状況で混合すること。
③アンプル内の液体モノマーを全量加える（必ずポリマー粉末を先にボウルに入れた後、液体モノマーを加えること）。
④ヘラで撹拌し、ポリマー粉末を液体と完全に混合した後、骨セメントを本品用カートリッジに充填する。
⑤カートリッジを本品に取り付けた後、本品のトリガーを引いてノズル中の空気を抜き、続いてセメントを手術部位に注入し、インプラントを固定する。

・バキュームミキシングシステムを併用する場合
①セメントガン：プランジャーをハンドピース側に完全に引き戻す。
パワーフローセメントインジェクター：「RETRACT」表示が上に向くようにプランジャーハンドルを回転させてプランジャーをハンドピース側に完全に引き戻し、ついでプランジャーハンドルを完全に引き戻す。「INJECT」表示が上面に向くまでプランジャーハンドルを回転させる。
②液体モノマー全量を先にカートリッジに入れた後、ポリマー粉末全量を加える。
③バキュームミキシングシステムにカートリッジを装着し、同システムの使用方法に従って陰圧をかけながら攪拌する。

④ポリマー粉末と液体とを完全に混合した後、カートリッジを本品に取り付ける。
⑤本品のトリガーを引いてノズル中の空気を抜き、続いてセメントを手術部位に注入し、インプラントを固定する。

【使用上の注意】

1.使用方法等に関連する使用上の注意

本品は未滅菌製品である。使用前に必ず滅菌すること。
セメントガン
パワーフローセメントインジェクター

・本品使用後、骨セメントが硬化しインプラントが堅固に固定されるまで、インプラントが動かないようしっかり保持すること。余分な骨セメントは完全に固まる前に取り除くこと。海綿骨と骨セメントの強い結合は、骨セメントによるインプラント固定失敗の前兆となる機械的固定強度低下を防ぐことができる。
・本品を使用する際は、骨セメントの特性、特徴及び手技上の注意点を十分理解した上で使用すること。
・骨セメントモノマー等の有機溶剤により、鼻腔、喉、目（コンタクトレンズ）等の粘膜に異常を感じることがあるので、骨セメント撹拌前に手術室が適切に換気されていることを確認すること。異常を感じた場合は速やかに専門医で受診すること。
・骨セメントの使用方法を遵守すること。骨セメントは、大気下で酸素が化学反応に関与する条件下で混合するよう設計されているため、極端な酸欠の条件下で混合すると、重合速度に影響をおよぼす場合がある。
・重合反応が進みすぎた骨セメントを適用することは避けること［硬くなり過ぎた骨セメントは骨髄腔に十分に充填されず、骨の形状に適合できなくなる場合がある］。
・骨セメントの液体モノマーとポリマー粉末を混合する際、高濃度のモノマー蒸気を過剰に吸い込むと、気管や目、及び肝臓が刺激されることがあるため注意すること。
・骨セメントの液体モノマーは強力な刺激性溶媒であるため、皮膚等に付着すると接触性皮膚炎等を生じる場合がある。外科用手袋を二重に着用し、使用方法を遵守すること。また、本品の成分が直接組織に接触したり、生体に吸収されることがないよう十分注意すること。
・骨セメントの混合ボウルの上でアンプルのカットを行わないこと［本品にガラス片が混ざるおそれがある］。その他、プラスチック製の混合ボウルで撹拌する際、金属用具を使用しないこと［混合ボウルのプラスチックが剥離し、骨セメントに混ざるおそれがある］。
・本品専属のカートリッジキットにより適切な骨セメントの設置が可能であるが、骨の状態などによって同カートリッジ専用骨セメント圧迫用アクセサリーまたはノズルを適宜併用すること。ただし、骨割れなどにより大腿骨骨幹部に欠損がある場合は骨セメントが骨外に流出する可能性があるため圧迫はしないこと。

2.重要な基本的注意（【保守・点検に係る事項】の項参照）

・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ず本品に消耗や前回の使用による機能異常や損傷がないか点検すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。
・すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
・不適正な使用は器械の寿命を縮め、傷害の危険性を増大させる。添付文書に従って繰り返し使用することで、器械への影響を最小限にとどめることができる。通常、器械の寿命は継続使用により発生した摩滅や損傷等により決まる。
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。

3.相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4.不具合・有害事象

不具合

・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

有害事象

・金属アレルギー反応。
・破損・脱落による対内遺残。
・使用時の負傷。
・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
・血液や汚れが全て確実に除去されていることを注意深く確認すること。
・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。

2.洗浄・滅菌

・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。
下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	30分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム UK	134℃	3分	

・注：WHO の TSE（伝達性海綿状脳症）/vCJD（ヤコブ病）に関する汚染除去法（WHO:World Health Organization）
プレバキューム　最低温度：134℃、最短時間：18分
重力置換　最低温度：121℃、最短時間：60分
・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。
・本品は、病院施設で確立された方法に従って洗浄することができるが、下記事項を遵守すること。
　・手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
　・無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製構成品を酸性超音波洗浄液と接触させたり、ステンレス製構成品を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと。腐食又は変色するおそれがある。

・消毒剤の使用は補助的なものとしてのみ使用すること。完全な滅菌を担保するものではない。
・分解できる器械又は表面がはめ込みになっている器具は、使用後分離し、蒸留水、洗浄液を用いて十分に洗浄すること。ブラッシングが必要な場合は、かき傷を付けないよう柔らかい毛のブラシを使用すること。必要であれば超音波洗浄をした後、滅菌すること。
・器械の使用後は付着した組織破片の乾燥を防ぐため、使用直後は速やかにすすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。使用直後に行えない場合は、洗浄するまで器械を浸漬しておくこと。また、何らかの機械的洗浄装置を用いる場合は、血液、タンパク質に対し、優れた溶解特性を持つ洗剤を用いること。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
・再使用する器械は、腐食と潜在的相互汚染を最小限に抑えるため、使用直後に血液、組織砕片、有機物及び生理食塩水は速やかに除去し、十分な洗浄を行い乾燥させること。予め器械を中性の酵素液に浸しておき、中性洗浄剤を用いて手動で洗浄し、続いて脱イオン水にてすすぎ洗いを行うこと。洗浄液は使用の都度新たに調製すること。
・アルミニウムを含む材料は水銀を含む物質に決して接触させないこと。
・アルミニウムを材料として含む器械は中性の洗剤や殺菌剤で拭き取り、洗浄、浸け置き洗浄を行うこと。酸性やアルカリ性の場合は腐食が起こるので注意すること。
・アルミニウム及び陽極アルマイト処理のアルミニウム製品は、酸性超音波洗浄剤にさらさないこと。
・器械の表面が腐食する可能性があるため、長時間生理食塩水に浸けないこと。
・上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。

＊【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国