ZI-A169-4

A 1 6 9 - 4

**2007 年 12 月 10 日（第 4 版）
*2006 年 1 月 30 日（第 3 版）

医療機器承認番号　15800BZY00336000

医 04　整形用品
高度管理医療機器　整形外科用骨セメント　　35217000

ジンマーボーンセメント

再使用禁止

【警告】

「適用対象（患者）」

- **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のみに使用すること。**

「使用方法」

- **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。**
- **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。**
- **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［室温、撹拌時間等は【操作方法又は使用方法等】の項を参照］。**
- **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。**
- **セメントガンにより低粘性の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、髄腔の遠位部を栓でふさぐこと。**
- **骨セメント充填時の骨髄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、骨髄内圧上昇を最小限にするよう注意すること。**

【禁忌・禁止】

- **再使用禁止。**
- **再滅菌禁止。**

「適用対象（患者）」

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）

- **骨セメント使用において急激な血圧低下を来した経験のある患者。**
- **骨セメントに対してアレルギーのある患者。**
- **感染性関節炎の患者。**
- **適用部位に感染症のある患者。**
- **適用部位に感染症の病歴がある患者。**
- **筋肉の喪失や障害を受けた四肢の筋神経系疾患の患者。**

2. 原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること）

- **妊婦、産婦、授乳婦及び小児などへの適用［妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照］。**

3. 併用医療機器

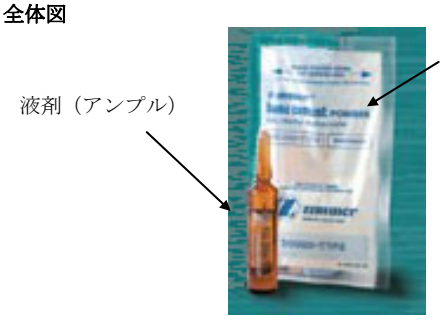
- **当該骨セメント以外の骨セメントと混合して使用しないこと［相互作用の項参照］。**

**【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、容量等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

・本品はメチルメタクリレートを主成分とする液剤と、ポリメチルメタクリレートを主成分とする粉末剤を混合して用いる。本品はアクリル系セメントで、生体内の骨組織に金属製又はプラスチック製のインプラントを堅固に固定することができる。重合反応が完了すると、本品はインプラントと骨の間にかかる機械的圧力が均等に分散するような緩衝作用を施す。また、硫酸バリウムを含有するため X 線を透過しない。

1. 全体図



2. 原材料

［液剤（アンプル）］

成　分	分　量
メチルメタクリレート	97.25 %v/v
N,N-ジメチル-p-トルイジン（重合促進剤）	2.75 %v/v
ハイドロキノン（重合禁止剤）	75 ppm

［粉末剤］

成　分	分　量
ポリメチルメタクリレート	89.25 %W/W
過酸化ベンゾイル（重合開始剤）	0.75 %W/W
硫酸バリウム（造影剤）	10.0 %W/W

3. 原理

・ポリマー粉末と液体モノマーを混合すると過酸化ベンゾイルが触媒として作用し重合反応が開始する。重合の進んだ骨セメントが人工関節と骨との間で完全に硬化することで両者を機械的に結合する。

**【使用目的、効能又は効果】

・本品は変形性関節症、関節リウマチ、大腿骨頚部骨折等の障害が発生した患者に対し、整形外科的手術（人工関節置換術等）において用いられる体内埋没材（金属及びプラスチック等）を骨内充

填固定するために使用する骨セメントである。

**【品目仕様等】
・滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
(1)使用方法
** ・粉末剤 2g に液剤 1mL の割合で混合した後使用する。

1. オープンボウル
1 回量として液体モノマー20mL に対してポリマー粉末 40g を加える。適用や技術により、1 回量から 2 回量が必要となる。各用量は、必要に応じて 1 回用量ずつ混合すること。2 回量以上の本品の混合を行う場合には混合ボウルの用量の大きさに十分注意すること。セメントガン適用の場合は特に用量に注意して、必要に応じて 1 回用量ずつ別々に混合開始時間を同時に混合すること。滅菌条件下でポリマー粉末包装の内容物を全量混合ボウルに入れる（適切な排気装置を付けたフード下で十分に換気された状況で混合すること）。これに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。ヘラで撹拌し、ポリマー粉末が完全に液体となじんだ状態にする。混合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）。骨セメントを混合し必要ならば外科用手袋につかなくなるまで混合した後、層化を防ぐために全量の骨セメントを一塊として適用する。
本品の取扱特性や充填特性は、温度や混合テクニック、湿度の影響を受けるため、注意すること。手術室の室温は骨セメントの硬化時間に影響を与えるため、本品をオープンボウルの方法に従って完全に混合し、以下の時間と温度ガイドラインの範囲内で手術部位に適用すること。
オープンボウルにおける平均的な本品の適用時間は以下のとおり。

室温	撹拌	適用
18℃	3 分 00 秒	4 分 45 秒
23℃	2 分 15 秒	3 分 00 秒

室温が高いほど適用時間は短くなるため、本品を混合する前に手術室の室温を監視し、適用予定時間を推測すること。

2. バキュームミキシング
強度試験により、陰圧下で本品を混合し、残留した空気や他のガスを除去すると、骨セメント内の気泡を減少させ、骨セメント硬化後の物理的強度が増すことが確認された。バキュームミキシングを行う場合、モノマーを予め冷却して使用すること。セメントガンカートリッジタイプのバキュームミキシングを使用する場合は、液体モノマーを先にカートリッジに入れた後、ポリマー粉末を加えること。また、混合する際は必ず液体モノマーとポリマー粉末の全量を使用すること。手術室の温度は本品の硬化時間に影響を与えるため、バキュームミキシングの使用方法に従って完全に混合し、以下の時間内と温度ガイドラインに従って手術部位に適用すること。
バキュームミキシングにおける平均的な本品の適用時間は以下のとおり。

室温	撹拌	適用
16℃	3 分 00 秒	6 分 50 秒
24℃	2 分 15 秒	3 分 30 秒

室温は 16℃～24℃の範囲で本品を適用すること。室温が高いほど適用時間は短くなる。本品の混合前に手術室の温度を監視し、上記適用時間と温度範囲より適用予定時間を推測すること。

3. セメントガン適用
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。セメントガンを用いる場合、モノマーを予め冷却すること。本品をセメントガンで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。また、このシステムでは、寛骨臼と膝の海綿骨のアンカーホールに骨セメントを加圧注入することができる。セメントガンの使用、不使用にかかわらず、本品適用後、本品が固まり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。余分な本品は完全に固まる前に取り除くこと。海綿骨と本品の強い結合は、本品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。

(2)使用方法に関連する使用上の注意
・火気厳禁。
・使用前に当該製品の包装材料に破れ、破損等の損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと[無菌性が損なわれている可能性がある]。
・本品の再滅菌は行わないこと。
・使用に先立っては、適正な貯蔵法により保存されていたことを確認すること。
・破損したアンプルの入っていたパッケージ内のポリマー粉末は使用しないこと［液体モノマー蒸気がポリマー粉末の袋中に侵入し、化学反応を起こしている場合がある］。
・異なるキットの液体モノマー、ポリマー粉末の混合は行わないこと［そのような骨セメントは、重合反応が正常に進まない場合がある］。
・本品を使用する際は、製品の特性、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、本品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。適切に換気された手術室での使用で、本品撹拌時に問題が発生したという報告はない。
・使用方法を遵守すること。本品は、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、セメントの重合速度に影響をおよぼす場合がある。また、使用方法に記載した以外の混合方法は行わないこと。
・重合反応が進んだ本品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］。
・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、気管や眼、及び肝臓が刺激されることがあるため注意すること。
・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。
・遠心分離は行わないこと［放射線不透過物質が均一に分散しない場合がある］。
・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恐れがある］。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場合がある］。
・廃棄
期限切れのポリマー粉末は通常の廃棄物として処分できる。ア

ンプル（期限切れ液体モノマーを含む）は排気フードの下（又は十分換気された場所）で開封し、液体モノマーを蒸発させるか化学的に不活性な物質に液体モノマーを吸収させ、適当な容器に入れて廃棄すること。開封した空のアンプルは他のガラスと一緒に廃棄できる。また、ポリマー粉末と液体モノマーとを手順通りに混合し（十分に換気された場所で）、重合させた塊を通常のゴミとしても廃棄できる。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
・また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
・液体モノマーが心血管系の副作用の原因となることがある。血圧低下は循環器又は呼吸器に障害のある患者に顕著に現れる。年齢、性別、麻酔剤、及びテクニックにかかわらず血圧低下が生じるとの報告がある。また、血圧低下の程度は、術前レベルと比べて平均７～２０％以上で、持続時間は３０秒から５～６分、骨セメント適用後から発現までの時間は１０～１６５秒との報告がある。また、血中メチルメタクリレート（モノマー）濃度と血圧変化の間に用量の相関関係は認められなかったとの報告がある。呼気から排気されなかったモノマーは、生体内でメタノールとメタクリル酸に分解される。ヒト代謝で正常な酸の中間体は、コエンチームのエステルである。副作用の原因となるのは、モノマー毒性より患者の代謝能異常ではないかと示唆されている。
・使用に際しては手術手技と無菌操作を遵守すること。
・挿入中、機械的強度減少の原因となる層形成や血液や組織液の混入が起こらないよう注意すること。挿入後、本品が固まるまでインプラントを固定すること。
・固定が不十分であると、本品が骨表面との間でマイクロモーションを発生し、骨セメントと骨の間に線維組織層が形成され、Ｘ線上でラジオルーセントラインとして現れる。その後インプラントが緩むこと（ルースニング）があるため十分に固定すること。
・本品挿入中及びその直後、血圧の変化を慎重に監視すること。低酸素症や血液量減少は手術前にできるだけ正常値まで戻しておくこと。
・骨セメントの発熱反応により一過性の組織壊死が生じる場合があるので注意すること。
・深部創傷感染によりインプラントや固定器具及び本品全体を取り除かなければならない場合がある。また、深部創傷感染は潜伏性で、術後数年間を経てからでないと発症しない場合があるので注意すること。
・若い患者への適用には注意すること［使用期間が長いほど骨セメントやインプラントが緩んだり（ルースニング）、壊れたりすることが報告されている。また、患者の体重増加や活動レベルの上昇においても同様の事故が生じる場合があるので注意すること］。
・病気、外傷、不十分な本品の充填、不適切な本品の操作、材料の機械的破壊、あるいは感染症が原因で本品やインプラントの緩みや破損が生じる場合があるため、定期的に医師による経過観察を受けるよう患者に指導すること。
・液体モノマーは揮発性が高く、また、可燃性であるため手術室を十分換気すること。液体モノマー、使用した混合容器、及び混合して間もない本品（挿入の如何にかかわらず）に電気メス等の火気を近づけないこと。混合しても挿入間もない骨セメントの近くで電気メスを使用した際に、モノマー蒸気の発火が起こったとの報告がある。

(2)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）
・当該骨セメント以外の骨セメントと混合して使用しないこと。また、当社が指定した以外の器械（ヘラ、ボウル等）を使用しないこと［安全性が確立されていない］。

(3)不具合・有害事象

(イ)重大な不具合・有害事象

・骨セメントの使用に伴い、下記の重篤な不具合が生じることがある。
  ・重篤な循環不全［このような症状が生じた場合は直ちに昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと］。
  ・心停止、心筋梗塞、心不全、突然死［このような症状が生じた場合は直ちに適切な救命処置を行うこと］。
  ・脂肪塞栓、肺塞栓［心拍出量の低下、血圧低下等を来すことがあるので、そのような場合は直ちに昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと］。
  ・脳血管系発作［このような場合は直ちに適切な処置を行うこと］。

(ロ)その他の不具合・有害事象

・骨セメントの使用に伴い、下記の不具合が生じることがある。
  循環器：一過性血圧低下、血栓性静脈炎、出血及び血腫、一過性心伝導異常
  呼吸器：気管支痙攣
  筋骨格：転子滑液包炎、転子分離炎、異所性骨化、一過性組織壊死
  感染症：外科的創傷感染、深部創傷感染
  その他：インプラントのルースニング、異物反応（骨セメント／骨界面におけるマクロファージ、組織球）、術後 10 日までの血清γ-GTP レベル上昇

(4)高齢者への適用

・高齢者、特に骨粗鬆症あるいは心肺血管系疾患のある患者に使用する場合は血圧の変動に十分注意すること。急激な血圧低下を来す場合がある。そのような場合は直ちに昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。また、骨粗鬆症患者の骨は血管腔が拡大しており、骨髄内容物が血管系に入り込みやすくなっているため、本品を適用する場合は注意すること。

(5)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・動物催奇形性試験の結果、アクリル系骨セメントに催奇形性は認められなかった。また、マウスを用いたメチルメタクリレートモノマーの生殖毒性試験において、100ppm、8 時間相当のヒトの許容濃度より 13.3 倍高いモノマー濃度でも胎仔の大きさにおよぼす影響は認められなかった。ラットを用いた試験では、胎仔の大きさに影響は見られなかったが、胎仔体重と胎仔奇形数には影響が認められ(8時間平均許容濃度である100ppmの268倍）、高濃度モノマーは母体に対して毒性があることが示唆された。
・小児に対する安全性は確立されていない。やむを得ず使用する場合は、患者の状態、血圧等を十分に観察し、慎重に使用すること。また、活発で将来体重が増加する傾向にあるため術後管理をしっかり行うこと。

(6)その他の注意

・全国毒性プログラム（米国 FDA）が発表したラットを用いた 2 年間の吸引試験で、雄 F344／N ラットを 500 又は 1,000ppm のモ

ノマー、雌F344／Nラットを250又は500ppmのモノマー、あるいは雄雌B6C3F1マウスを500又は1,000ppmのモノマーに曝露させても癌原生は認められなかった。

・当該製品に抗生剤を混合すると硬化時間がばらつくとの報告がある。しかし、抗生剤を混合した場合の安全性および有効性は確立されていない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・貯蔵・保管方法

通気性のよい涼しい場所で遮光（暗所）保存。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

＊【包装】

液体コンポーネント　20mL
粉末コンポーネント　40g
（滅菌包装、1箱 各1セット入り）

＊＊【主要文献及び文献請求先】

ジンマー株式会社
東京都港区虎ノ門四丁目1番17号
電話番号03-6402-6600（代）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社
静岡県御殿場市中畑1656番地の1
電話番号0550-89-8500（代）
外国製造所の氏名又は名称並びに国名：
ジンマー社（Zimmer, Inc.）、米国