**2025 年 5 月（第 6 版）
*2017 年 8 月（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：
【形状・構造及び原理等】欄参照

器 58　整形用機械器具　管理医療機器　単回使用関節手術用器械　70964012

ＣＰＴセメントリストリクター
ＣＰＴプレッシャライザー
ＣＰＴプレッシャライザーシール

器 58　整形用機械器具　管理医療機器　単回使用髄管ブラシ　35589002

手動式医薬品注入器（滅菌）

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 禁忌
・髄腔ブラシは大腿骨骨髄腔以外に使用しないこと。

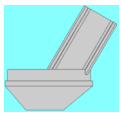
2. 併用医療機器
・併用する骨セメント注入器（セメントガン）については、弊社が指定した機器以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

3. 使用方法
・本品は人工股関節置換術、人工骨頭挿入術を行うための専用器械である。本品を弊社が別に指定する以外の手術に使用しないこと。
・髄腔ブラシは細い髄腔で使用しないこと。

4. 禁止
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【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。

製品名	製品外観	材質
<1> CPT セメントリストリクター		シリコーンゴム
<2> CPT プレッシャライザー		ナイロン ポリエステル
<3> CPT プレッシャライザーシール		シリコーンゴム
<4> 髄腔ブラシ		ポリエチレン

承認/届出番号

販売名		承認/届出番号
<1>	CPT セメントリストリクター	22100BZX00572000
<2>	CPT プレッシャライザー	22100BZX00573000
<3>	CPT プレッシャライザーシール	22100BZX00574000
<4>	手動式医薬品注入器（滅菌）	22100BZX00635000

原理

CPT セメントリストリクター
CPT プレッシャライザー
CPT プレッシャライザーシール
骨髄腔へ骨セメントを注入する際に本品を大腿骨近位部の骨切面にあてがい骨セメントの流出を防止することで髄腔内圧を高め骨セメントの結合を強化する。

手動式医薬品注入器（滅菌）
整形外科用インプラントを骨セメントを使用して患部に固定する際、骨セメントを適正に充填する器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術、人工骨頭挿入術に用いる手術器械である。

***【使用方法等】**

使用方法

CPT セメントリストリクター
CPT プレッシャライザー
CPT プレッシャライザーシール
骨髄腔へ骨セメントを注入する際に本品を大腿骨近位部の骨切面にあてがい骨セメントの流出を防止することで髄腔内圧を高め骨セメントの結合を強化する。

髄腔ブラシ
大腿骨骨髄腔を掘削後、大腿骨インプラントを骨セメントにて固定する前に、本品を用いて骨髄腔を洗浄し骨の残滓を取り除く。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。
髄腔ブラシ：
・骨粗鬆症又は骨減少の認められる患者
・圧迫用アクセサリーを使用する場合は、大腿骨骨幹部に骨割れ等による欠損がないことを確認すること。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を行わないこと。

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）

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]。

3.不具合・有害事象

不具合

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。

・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）
・破損、折損、変形
・体内遺残

重大な有害事象

骨セメントの使用に伴い、下記の重篤な有害事象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］

その他の有害事象

骨セメントの使用に伴い、下記の有害事象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：術後 10 日までの血清γ－GTP レベル上昇

【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。

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]。

****【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：
Zimmer Surgical,Inc.、米国
Zimmer Inc.、米国