**2017 年 3 月（第 5 版 新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 4 版）
承認番号：22500BZX00158000

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

再使用禁止

Cobalt HV ボーンセメント

**【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）本品の材質について、過敏症を有する患者
（2）感染性関節炎を有する患者、患部に感染症、若しくは感染症履歴を有する患者〔患部に感染症が発症し、良好な手術結果が得られないため〕
（3）患肢において筋肉組織の欠損や神経筋障害が認められる患者〔良好な手術結果が得られないため〕
使用方法
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

【形状・構造及び原理等】
本品には、滅菌済の粉末ポリマーと液体モノマーが含まれている。
形状は以下の通り。

製品名：COBALT HV ボーンセメント 高粘性 40G
製品番号：402282／402282J

（1）粉末ポリマー 40g

（2）液体モノマー 20mL

原材料：
（1） 粉末ポリマー（全量 40g）

原材料	重量組成
メチルメタクリレート・メチルアクリレートコポリマー（FD&C 青色 2 号アルミニウムレーキ含有）	33.42～33.86 g
過酸化ベンゾイル	0.20～0.64 g
ジルコニア	5.94 g

（2） 液体モノマー（全量 20mL）

原材料	重量組成
メチルメタクリレート（安定化剤：ヒドロキノン含有）	18.42 g（19.60mL）
N,N-ジメチル-p-トルイジン	0.38 g（0.40mL）

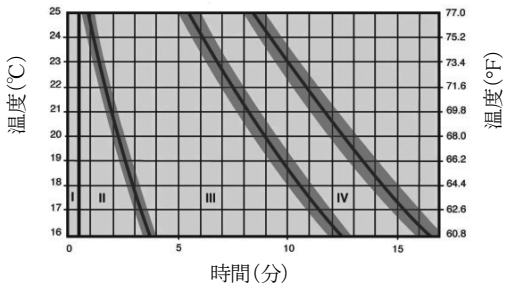
原理：本品はアクリルセメント様の物質であり、人工関節と骨との間で硬化することで人工関節を固定する。

【使用目的又は効果】
本品は、人工関節置換術及び人工関節再置換のために、再建術が必要とされる際に、股関節、膝関節、およびその他の関節において生体の骨にプラスチックまたは金属の人工関節部分を固定する関節形成術手技で使用することを目的としている。

**【使用方法等】
・手術手順（標準的な使用例）
1．作業準備
手術 24 時間前に、23℃以下の環境下に保管し、セメント混合に必要な道具類を準備する。使用直前に粉末ポリマー及び液体モノマーを各々の外袋から無菌的に取り出し、滅菌台へおく。

2．骨セメントの調製
〔ミキシングボウルによる混合の場合〕
（1）液体モノマー全量（20mL/1 パック）をミキシングボウルに注ぎ入れる。
（2）粉末ポリマー全量（40g/1 パック）を入れ、スプーン若しくはスパチュラにて、素早く、かつ、混合液に気泡が入り込まないように慎重に、およそ 30 秒間攪拌する。（粉末ポリマーを入れ始めた時間を混合開始時間とする。）
（3）攪拌後、室温に応じておよそ 30～120 秒間静置する。骨セメントが充填に十分な粘度に到達することを確認するために、手袋をはめた指で軽くタッピングする。そして、骨セメントが糸を引くことなく指から離れる状態であることを確認する。この状態の時に、更におよそ 15～30 秒間練る。（硬化時間と温度の関係 参照）

（参考データ）
〔ミキシングボウルを使用した場合の硬化時間と温度の関係〕



Ⅰ-混合段階　Ⅲ-塗布段階
Ⅱ-待機段階　Ⅳ-硬化段階

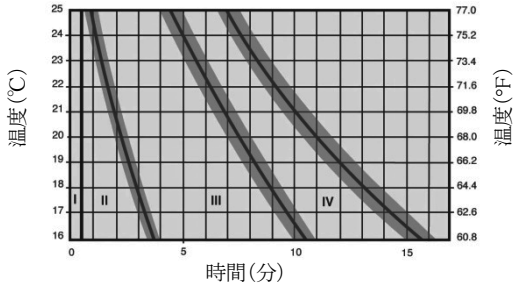
温度と各操作時間の目安（混合開始からの時間）

周囲および構成品の温度	18℃	20℃	23℃
混合時間	0 分 30 秒	0 分 30 秒	0 分 30 秒
塗布開始時間	2 分 55 秒	2 分 15 秒	1 分 25 秒
塗布終了時間	10 分 30 秒	8 分 55 秒	6 分 45 秒
硬化時間	14 分 40 秒	12 分 35 秒	9 分 50 秒

〔バキュームポンプによる混合の場合〕
・バキュームポンプにより使用方法が異なるため、使用するバキュームポンプの取扱説明書を別途、参照すること。
（使用方法例）
※オプチガンセメントシステム（承認番号：22000BZX01257000）のオプチバックとバキュームポンプを使用する場合
（1）バキュームポンプに滅菌フィルターを取り付け、チューブは、カートリッジのブループラグに取り付ける。
（2）カートリッジをトレイの丸いソケットにセットする。ロートを装着し液体モノマーを注ぎ、その後粉末ポリマーを充填し、カートリッジの蓋をしっかり閉める。
（3）バキュームポンプのフットスイッチを踏み、カートリッジ内を脱気し、脱気後パドルを上下に動かして攪拌を行う。
（4）攪拌後、カートリッジをパッケージのリリースノブにセットして、約 45°回転させる。
（5）ミキシングロッドをノッチの部分で折り取り、バキュームポンプを停止する。 ブループラグをカートリッジから取り外す。
（6）陰圧状態でプランジャーが接合部分より先まで移動するので、下部のカートリッジを取り外してセメントガンに装着する。

（参考データ）

〔バキュームポンプを使用した場合の硬化時間と温度の関係〕



Ⅰ-混合段階　　Ⅲ-塗布段階
Ⅱ-待機段階　　Ⅳ-硬化段階

温度と各操作時間の目安（混合開始からの時間）

周囲および構成品の温度	18℃	20℃	23℃
混合時間	0分30秒	0分30秒	0分30秒
塗布開始時間	1分45秒	1分25秒	1分00秒
塗布終了時間	9分10秒	7分45秒	5分45秒
硬化時間	13分05秒	11分05秒	8分30秒

3. 骨セメントの塗布、充填
混合した骨セメントをセメントガンにて髄腔内へ充填し、または、人工関節設置部に塗布し、適切なプレッシャライザーを用いて、セメントを圧迫し骨セメントが固まるまでしっかり保持する。手術中に更に骨セメントが必要な場合には、骨セメント 1 単位の追加使用が可能である。その際には、先に固まった骨セメントへ重ねて塗布することが可能である。

4. 閉創
人工関節がセメントにより固定されたことを確認後、患部を閉創する。

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
(1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
(5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損等が発生しやすいため〕
(7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、破損等が発生しやすいため〕
(8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(9) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
(10) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(11) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損や人工関節のルースニングの原因となるおそれがあるため〕
(12) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕

2. 重要な基本的注意
(1) 本品を人工関節に使用する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
(2) 医師は、保護メガネや保護手袋を装着した上で、本品を取り扱うこと。
(3) 本品の液材成分は、強力な脂溶性溶剤であり、過敏な人では接触性皮膚炎を起こす可能性があるため、手袋を 2 枚重ねにするなど、注意して取り扱うこと。
(4) 液体モノマーは、揮発性かつ可燃性であるため、使用は、十分な換気が行える手術室で行い、引火のおそれのある電気メス／電気焼灼器等は近づけないこと。
(5) 混合中、高濃度の液体モノマーの蒸気が発生し、呼吸器系、目、肝臓の炎症が起こる場合があるため、過剰な暴露を防ぐように注意して操作すること。
(6) コンタクトレンズを装着している場合、液体モノマーの蒸気により、眼に刺激等の障害が生じることがあるため、装着しないこと。
(7) 髄腔の遠位側には、プラグなどの栓を使用し、骨セメントが髄腔内に過剰に入り込まないようにすること。
(8) 心血管系に影響を与える有害反応は、未重合の液体モノマーが漏れて循環器系に入ることに起因すると考えられている。データによれば、液体モノマーが急速に加水分解されてメタクリル酸になり、循環しているメタクリレートの大部分が、メチルエステルではなく遊離酸の状態であることを示している。循環しているメチルメタクリレート/メタクリル酸の濃度の変化と血圧の変化の相関性は確立されていない。報告された血圧低下の事例は、高血圧あるいは高い正常血圧の患者、持病として血液量減少や心血管系の異常を有する患者において顕著である。また、セメント導入後の血漿中ヒスタミン濃度の上昇も報告されている。急激な血圧低下が発生する場合は、本品を塗布してから、10～165 秒の間で起こり、30 秒から 5 分以上続くことがある。
(9) 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、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ので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。
(10) 循環血液量を十分保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
(11) 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。
(12) 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（個々の骨セメント製品について、混合の時間、充填までの時間、室温等については、**【使用方法等】**に記載した参考データを参照すること）。
(13) 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）を十分除去すること。
(14) セメントガンにより低粘性の骨セメントを大腿骨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。
(15) 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、骨髄内圧上昇を最小限にするよう注意すること。
(16) 術前の注意
・本品の操作時間は、温度により変化するため、使用 24 時間前には、必ずおよそ 23℃（73.4° F）、若しくは、セメントの目的とする取扱及び硬化特性となる適切な温度にて保管をしておくこと。
・手術開始前に、1つ以上の予備を用意すること。
(17) 術中の注意
・本品は、滅菌製品のため、包装材の状態や滅菌有効期限を確認し、無菌性が担保されない場合は、使用しないこと。
・本品には、規定量の液体モノマーと粉末ポリマーが入っているので、必ず全量（1 単位 粉末ポリマー：40g/1 パック、液体モノマー：20mL/1 パック）を用いて混合すること。一部の量を用いて混合しないこと。
・ミキシングボウルを用いて、本品を 2 つ以上使用する場合は、1 単位ごと、別々に混合すること。
・手術室の無菌性が保たれ、十分に換気がされていることを確認すること
・セメント混合の際には、手術室の湿度を一定かつ中程度（40～55%RH）に維持すること。
・混合は十分に行うこと。混ぜ方が不十分の場合、術後の成績が不良になるおそれがある。
・混合時間が長くなると重合が進み、骨への塗布が難しくなるため、注意すること。
・塗布を開始する前に、骨セメントがゴム手袋に貼りつかない固さになっていることを確認すること。
・骨セメントの重合反応は、冷却しても反応は止まらないため、重合開始の操作には気を付けること。
・骨セメントを注入する前に、髄腔内を潅流し、乾燥させてから、注入すること。
・インプラントの挿入時など、骨セメントに過剰な圧力を掛けないこと。
・骨折が疑われる症例に使用する場合は、骨セメントに過剰な圧力を加えないように、インプラントの設置は慎重に行うこと。
・骨セメントが意図した場所以外に押し出した場合、周囲組織や心血管系の有害事象が起こる可能性があるので、押し込む際には注意すること。
・液体モノマーと粉末ポリマーの混合及び塗布は温度と時間に影響を受けるため、手術室の温度、骨セメントの取扱時間と温度を確認しながら使用すること。
・液体モノマーとゴム製またはラテックス製の手袋を接触させないこと。
・混合した骨セメントが適度な生地の粘性になるまで触らないこと。
・骨セメントを注入する場合は、奥側から手前方向へ連続して注入を行うこと。
・過剰な骨セメントは粘性を有するうちに必ず除去すること。
・人工関節に使用した際は、骨セメントが固まるまで、動かさないこと。
・重合反応は患者体内で完了するため、骨セメントの発熱に注意すること。
・熱放出を速くするために、骨セメントを冷たい生理食塩液で潅流させることもできる。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(18)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用
・併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の骨セメント	重大な不具合・有害事象が発生する。	骨セメントが正常に機能せず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・早期硬化
・硬化不良
・破損
・マイグレーション
・ルースニング
・固定力の喪失

**(2)重大な有害事象
・感染症
・骨壊死
・癒合不全
・一過性血圧低下
・低酸素症
・低血圧
・心不整脈
・気管支痙攣
・心不全、心停止
・心筋梗塞
・肺塞栓
・脂肪、血液塞栓
・脳血管障害
・死亡
・血尿症
・局所的な血管侵食及び閉塞
・血栓性静脈炎
・出血、血腫
・転子滑液包炎
・心臓伝導異常
・異所性骨化
・アレルギー反応

5. 高齢者への適用
(1)高齢者は、細胞外液が低下しているため、本品を使用する際には、心血管系の反応に注意すること。
(2)高齢者は、心血管系機能、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気を付けること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染症防止のため、感染巣を感知してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・院内における保管
室温(6～23℃)に保管し、多湿、直射日光を避け、通気性の良い場所に保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

〔廃棄〕
・セメントを攪拌し固まった状態にしてから、他の医療廃棄物と一緒に廃棄すること。
・粉末ポリマーと液体モノマーを別々に廃棄する場合、各地域の廃棄手順に従って、適切に廃棄すること。

【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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。