



**2017 年 3 月(第 4 版 新記載要領に基づく改訂)
*2016 年 2 月(第 3 版)

承認番号: 22600BZX00080000

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 G-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) 妊娠している患者あるいは授乳中の患者〔安全性および有効性が確立していないため〕
- (2) 本品の材質に対し過敏症を有する患者
- (3) アミノグリコシド系抗菌薬及びバシトラシンに過敏症の既往歴がある患者〔本品に含まれるゲンタマイシンに対し、過敏症が発症するおそれがあるため〕
- (4) 感染性関節炎を有する患者、あるいは患部に感染症を有する患者〔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〕

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〕
- (3) 本品に含まれている構成品以外のもの(例: 追加の抗菌薬や造影剤など)を加えないこと。〔適切な強度や固定力が得られないため〕

【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。

- ・COBALT G-HV ボーンセメント 高粘性 40.84g ゲンタマイシン入り
製品番号: 402283/402283J *



- (1) 粉末ポリマー (硫酸ゲンタマイシン入り) 40.84g
- (2) 液体モノマー 20mL

材料:

- (1) 粉末ポリマー (全量 40.84g)

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	33.42~33.86 g
過酸化ベンジイル	0.20~0.64 g
ジルコニア	5.94 g
硫酸ゲンタマイシン (ゲンタマイシン 0.5g 等量)	0.84g

- (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。また、抗菌薬が予め混合されており、セメント充填後、充填部位において抗菌薬が溶出する。

＜硫酸ゲンタマイシン＞

化学名: ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩:

(6R)-2-Amino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methylamino-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C₂ 硫酸塩:

(6R)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩:

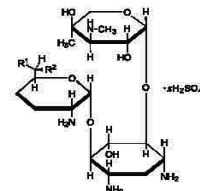
2,6-Diamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- α -D-

erythro-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-

[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-

arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

構造式:



ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩: R¹=CH₃, R²=NHCH₃
ゲンタマイシン C₂ 硫酸塩: R¹=CH₃, R²=NH₂
ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩: R¹=H, R²=NH₂

作用機序: 本品に含まれる抗菌薬(ゲンタマイシン)は、細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を示し、その作用は殺菌的である。

適応菌種: ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

効能を裏付ける試験成績:

本品については、臨床使用におけるゲンタマイシンの薬効薬理は確認されていない。しかし、in vitro において、ゲンタマイシンの抗菌作用が確認されている(溶出試験、抗菌薬阻止帯試験)。

【使用目的又は効果】

使用目的

人工関節置換術の術後感染に伴う二期的人工関節置換術の第二段階において、人工関節を固定するために使用する。本品の使用にあたっては、原則として起炎菌のゲンタマイシン感受性を確認すること。

**【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℃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。

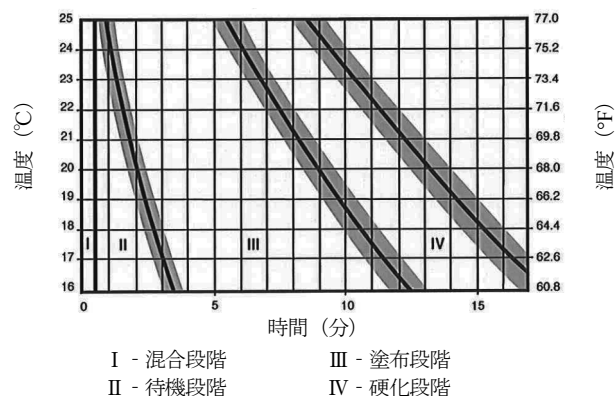
2. 骨セメントの調製

【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(40.84g/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 30~120 秒静置する(硬化時間—温度 比較表 参照)。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。この状態のときに、更におよそ 15~30 秒間練る。

(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】



温度と各操作時間の目安

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 20 秒	1 分 35 秒
塗布終了時間	10 分 40 秒	9 分 10 秒	7 分 00 秒
硬化時間	14 分 50 秒	12 分 50 秒	10 分 10 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。

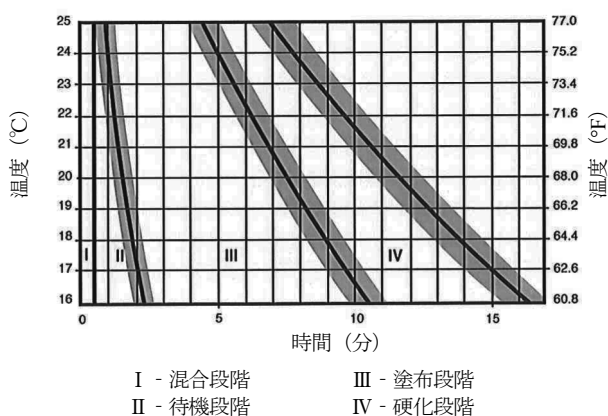
(使用方法例)

※オペチガンセメントシステム(承認番号:22000BZX01257000)のオペ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、その後に粉末ポリマーを充填し、カートリッジの蓋をしかり閉める。
- (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、脱気後バドルを回転させながら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】



温度と各操作時間の目安

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 55 秒	1 分 35 秒	1 分 05 秒
塗布終了時間	9 分 10 秒	7 分 45 秒	5 分 50 秒
硬化時間	12 分 55 秒	11 分 00 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髓腔内へ充填し、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り、人工関節が固定される。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、患部を開創する。

**【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〔矯正が十分でなく、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) 肉体的労働、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) 喫煙患者〔患部の遅延治療や不完全治療が発生しやすいため〕
- (9) 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〕
- (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ある患者〔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〕
- (13) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがあるため〕[§]
- (14) 経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕[§]
- (15) ゲンタマイシン投与中の患者〔ゲンタマイシンの血中濃度が持続し、腎障害の悪化あるいは第8脳神経障害等の有害事象が発生するおそれがあるため〕[§]
- (16) 骨軟化症の患者〔本品による適切な固定が得られないため〕
- (17) 遠位感染症の患者〔感染症が起こる可能性があるため〕
- (18) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収、血管不全、筋萎縮症、または神経筋疾患の患者〔本品が適切に固定されず、良好な結果が得られないため〕
- (19) 低血圧の患者〔術中、有害事象が発生するおそれがあるため〕
- (20) うつ血性心不全の患者〔術中、心血管系の有害事象が発生するおそれがあるため〕
- (21) 患者本人又は患者の血族がアミノグリコシド系抗菌薬による難聴またはその他の難聴を有する患者〔難聴などの有害事象が発生するおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品によるショック、アナフィラキシー様症状の発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[§]
 - 1) 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。
 - 2) 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。
 - 3) 骨セメント塗布開始後から、塗布終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、骨セメント塗布開始直後は注意深く観察すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 混和中、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。
- (7) コンタクトレンズを装着している場合、液体モノマーの濃縮蒸気により、目に刺激等の障害が生じることがあるため、PMMA 骨セメントを混ぜたり、混合操作をしている所に近づいたりしないこと。
- (8) 髓腔の遠位端側には、プラグなどの栓を必ず使用し、骨セメントが髓腔内に過剰に入り込まないようにすること。
- (9) 腎機能障害を有する患者へ適用する場合は、本品では使用するゲンタマイシンの量を調節することができないので、必ず事前にリスク／ベネフィットの評価を行いベネフィットがある場合のみ使用すること。
- (10) 人工関節置換の術後感染に伴う再置換術において、本品の感染症予防の効能を実証するエビデンスは確立されていない。本品の抗菌性能は in vitro 試験でのみ確認されていることに留意すること。
- (11) 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的大部分が、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。
- (12) 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。
- (13) 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。

- (14) 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。
- (15) 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】に記載した参考データを参照すること）。
- (16) 長管骨髓腔（大腿骨等）に使用する場合、塞栓になる可能性のある骨髓の組織（骨髓、骨片及び血液）を十分除去すること。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
 - 患者がゲンタマイシン耐性菌を保有していないことを確認すること。
 - 医師は患者が他のアミノグリコシド系薬剤等の使用の有無を確認すること。
- (20) 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ため、必ず全量を用いて混合すること。一部の量を用いての混合は行わないこと。
 - 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。
 - 混和は十分に行うこと。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。
 - 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、髄腔内を灌流し、乾燥させてから、注入すること。
 - 骨セメントは遠位側から近位側へ連続して注入すること。
 - 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ため、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和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。
 - 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灌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。
- (21) 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。
 - 高齢者または脱水症状を有する患者の場合は、ゲンタマイシンのピーク値およびトランプ値、血清電解質濃度、血清腎機能、尿分析、および聴力検査など定期的にモニタリングすること。

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。

- 併用注意（併用に注意すること。）

静注ゲンタマイシンについて知られている薬物相互作用[§]を以下に記載する。

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 デキストラン ヒドロキシエチルデンプン 等	腎障害が発現、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。 腎障害が発生した場合には、投与を中止し、透析療法等適切な処置を行うこと。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗菌薬の血中濃度の上昇、近位尿管上皮の空胞変性が生じるという報告がある。
ループ利尿剤 エタクリン酸、 アゾセミド、 フロセミド 等	腎障害及び聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確ではないが、併用によりアミノグリコシド系抗菌薬の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こるという報告がある。
腎毒性／聴器毒性を有する薬剤 [§] アミノグリコシド系抗菌薬 セファロリン バيوマイシン ポリミキシン B コリスチン バンコマイシン塩酸塩 エンビオマイシン硫酸塩 白金含有抗悪性腫瘍剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン） 等	腎障害あるいは聴器障害が発現、悪化するおそれがあるので、併用しないことが望ましい。	両薬剤ともに腎毒性、聴器毒性を有するが相互作用の機序は不明。
麻酔剤、筋弛緩剤 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物、 バンクロニウム臭化物、 ベクロニウム臭化物、 トルペリゾン塩酸塩、 ボツリヌス毒素 等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には、必要に応じて、コリンエステラーゼ阻害剤、カルシウム製剤の投与等の適切な処置を行うこと。	両薬剤ともに神経筋遮断作用を有しており、併用によりその作用が増強される。
腎毒性を有する薬剤 シクロスポリン、 タクロリムス水和物、 アムホテリシン B、 ホスカルネット水和物 等	腎障害が発現、悪化するおそれがある。	両薬剤ともに腎毒性を有するが、相互作用の機序は不明。

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
- 過敏症
- ショック
- 第 8 脳神経障害（難聴、眩暈、耳鳴り等）
- 腎障害
- 急性腎不全
- 知覚異常
- 痙攣
- 骨壊死
- 癒合不全
- 一過性低血圧症
- 低酸素症
- 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、感染巣を完治してから、本品を使用すること。
- (4) 高齢者は、循環血流量や腎機能が低下している場合があるため、ゲンタマイシンの血中濃度や聴力検査など定期的にモニタリングすること。
- (5) 高齢者は、ビタミン K 欠乏による出血傾向のおそれがあるので注意すること。[§]

※本品は、骨セメントとして髄腔内に塗布されるが、血中にもゲンタマイシンが移行するため、静注ゲンタマイシンに関連する使用上の注意について、記号[§]を付して記載した。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記に対する安全性は確立されていないため、使用しないこと。

【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)

***【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。