



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 35217000

サージカルシンプレックス

再使用禁止

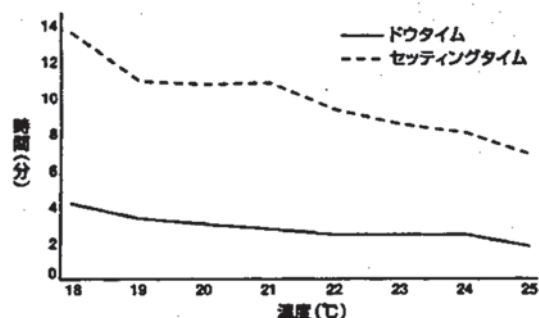
【警告】

(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、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にのみ使用すること。

(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。
- 本品の硬化時間は、下記グラフに示されるように、温度によって変化する。



- 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骨髓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。
- 骨セメント充填時の大腿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】

(使用方法)

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- (適用対象 (患者))
- 骨セメントの成分のいずれかにアレルギーがある場合
- 感染性関節炎の患者 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- 関節内又は周囲に、急性もしくは慢性的な感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- 感染症の既往歴のある患者 [感染症が起こることがある]
- 筋肉系の損傷や神経系の障害のある患者 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

本品は、2 種類の物質 (液体モノマー及び粉末ポリマー) が同梱されている。

- 液体モノマー (アンプル入り 20mL 中):

メタクリル酸メチル単量体 (MMA)	19.5mL
N, N-ジメチル-p-トルイジン	0.5mL
ヒドロキノン	1.5mg
- 粉末ポリマー (二重包装入り 40g 中):

メタクリル酸メチル-スチレン共重合体	30.0g
ポリメタクリル酸メチル (PMMA)	6.0g
硫酸バリウム	4.0g

2. 形状・構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

粉末ポリマーと液体モノマーを混合すると重合反応が起こり柔軟な塊状となり、重合が進むにつれて数分以内にセメント状の固い混合物が形成され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固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、関節置換術において置換材料 (人工骨頭、人工股関節及び人工膝関節等) と埋没部との間に充填し、置換材料の固定及び欠損部の補正を行うことを目的とする。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

次の疾患・症状による関節形成術における骨とインプラントの固定が適用となる:

- 変形性関節症、関節リウマチ、骨壊死、鎌状赤血球性貧血、膠原病、外傷、その他の原因による二次的な著しい関節の損傷

【使用方法等】

1. 使用方法

本品を混合する場合、袋の中の粉末ポリマー全量を混合用容器 (本品と反応しないもの) に入れ、その中にアンプルの中の液体モノマー全量を注ぎ入れること。その際、液体モノマーの中に粉末ポリマーを入れることはしないこと。へら (本品と反応しないもの) で、粉末ポリマーが液体モノマーと完全に混合するまで攪拌すること。

・セメントガンを使用する場合

粉末ポリマーと液体モノマーを、1 分から 2 分 30 秒の間に完全に混合し、その液体状の混合物を滅菌済みセメント用シリンジに入れた後、セメントガンで骨に充填すること。液体状の本品を押し出す際、髄腔を清浄な状態にすることにより、髄腔への充填度合いを向上させ、骨・骨セメント境界面での固定性を著明に改善する。髄腔を完全に骨セメントで満たすために、本品を遠位から近位に注入すること。

・セメントガンを使用しない場合

混合物が軟塊状になり、手術用手袋に混合物が粘着しなくなるまで更に攪拌する（粉末ポリマーと液体モノマー混合後、この状態になるまでの時間をドゥタイムという）。この状態が使用可能な状態である。攪拌を開始してから使用可能な状態になるまでの時間は、少なくとも4分間かかる。この混合物が骨に使用する際に適度な軟度になるまでの、攪拌・混合に要する時間は、室内の温度と湿度に左右される。軟塊状になると、混合物は徒手にて骨に充填させることができる。使用する際の最適な混合物の硬さは、経験によって判断すること（手術用手袋に混合物が粘着せず、髄腔への充填・インプラントの設置が可能な状態の時間をワーキングタイムという）。

本品使用後、骨セメントが硬化するまでの間は、インプラントが動かないよう、正しい位置に保持しておくこと。また、余剰の骨セメントは、硬化が完了する前に取り除いておくこと（インプラント設置後、完全に骨セメントが硬化するまでの時間をセッティングタイムという）。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 室温または骨セメント成分や混合容器の温度が高いと、ドゥタイム・ワーキングタイム・セッティングタイムが短くなる。反対に、温度が低いと、ドゥタイム・ワーキングタイム・セッティングタイムが長くなる。
- 2) 骨セメント粉末（ポリマー）全量に液体成分（モノマー）全量を加えること。
- 3) アンプルを開ける際にガラスの破片が骨セメントに混入しないよう、混合容器の上でアンプルを開けないこと。
- 4) 混合された骨セメントの使用量は、医師の臨床的判断により、年齢にかかわらず個々のケースで決めること。
- 5) 液体成分は、揮発性かつ可燃性である。手術室の換気を行い、液体成分とその蒸気に火気を近づけないこと。
- 6) 液体の蒸気を長期間吸入すると、濃縮した蒸気により気道と目が刺激されるので、皮膚や粘膜に接触しないよう、注意すること。
- 7) 液体成分が目に入った場合は、水で十分に洗浄すること。
- 8) 液体成分は、強力な脂溶性溶剤であり、過敏なひとでは接触性皮膚炎を起こす可能性がある。手袋を2枚重ねにしたリ混合容器での混合方法を守ることにより、過敏反応を防ぐことができる。
- 9) 液体成分をゴムと接触させないこと。
- 10) 液体成分の濃縮蒸気は、コンタクトレンズを使用している場合、障害を起こす可能性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 妊婦・授乳婦又は妊娠の可能性のある患者への骨セメントの安全性は確立していないため、骨セメント使用による有効性がリスクを上回る場合にのみ使用すること。
- 2) 適切なデータが充分でないため、骨セメントは若年層の患者に対して使用しないことが望ましい。
- * 3) 高齢者、特に骨粗鬆症又は心肺血管系疾患のある患者に使用の場合は血圧の変動に充分注意すること〔関節炎疾患のための再手術、また循環不全に至るリスクが高いため〕。

2. 重要な基本的注意

- 1) 骨セメントを安全かつ有効に用いるため、医師は骨セメントの使い方について特別な訓練を受け、取り扱い特性、使用の限界、正しい適用方法を習得すること。
- 2) 臨床研究の結果により、完全な無菌状態で手術を行うことが絶対条件とされている。
- 3) 骨セメントで正しく固定されたインプラントは安定がよく、耐久性があるが、疾患、外傷、不適切な骨セメントの挿入技術、インプラントの機械的欠陥、潜在的感染等の原因によって、インプラントが緩んだり、骨セメントあるいはインプラントが破損する可能性がある。骨セメントを使用した全ての患者に対し、長期に渡るフォローアップを定期的に行うことを勧める。
- 4) 手術後、感染を併発した場合、直ちに、医師の診断を受けるよう、患者に指示すること。
- 5) 本品を骨に充填後、体内で重合反応が完了して硬化するまでの間は、インプラントが動かないように正しい位置に保持すること。
- 6) 体内で本品が重合反応する際には、かなり高温の重合熱が

発生する（重合の際に 110℃を越す場合もあることが報告されている）。熱と、それによる組織の損傷が、長期的にどのような影響をもたらすかは明らかではない。

- 7) 最も注意を要する事項として、骨セメントが骨内に充填される際、一過性の血圧低下があらわれることがあるため、患者の血圧を注意深く監視するとともに、血圧が低下した際は、適切な処置をとること。

** 8) 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

他の薬剤との相互作用は、今のところ報告されていない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

（1）有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 心筋梗塞、心停止（このような症状が生じた場合緊急救命処置をとること）
- 2) 脳血管障害（このような場合直ちに適切な処置をとること）
- 3) 肺塞栓症、脂肪塞栓症（心拍出量の低下、血圧低下等をきたすことがあるため、直ちに昇圧剤の投与等の適切な処置をとること）
- 4) 一過性血圧低下、血栓性静脈炎、出血・血腫、インプラントの緩み・変位、表在性・深在性の創傷感染、大転子の滑液囊炎、不整脈、異所性骨化、大転子の分離

（2）不具合・有害事象に関する、医師への重要情報

- 1) 循環器系に対する有害事象は、未重合の液体モノマーが循環器系に洩れて滲出するために起こると考えられている。最近のデータによれば、液体モノマーが急速な加水分解を受けてメタクリル酸となること、また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形態をとること等が言われている。しかしメチルメタクリレート／メタクリル酸が循環している濃度と、血圧の変化との相互の関連性は立証されていない。本品による血圧低下は元来、高血圧、又は正常上限の血圧値を示す患者、血液量減少、又は循環器系の疾患をもった患者に発症する可能性が高いと報告されている。急激な血圧低下が発生する場合は、本品注入の 10～165 秒後に起こり、30 秒から 5～6 分続くことがある。
- 2) 心停止のはっきりした原因は特定されていないが、直接的な塞栓作用、又は肺塞栓を原因とする低酸素血症のいずれかによるものと考えられる。臨床経験から、本品を注入する前に髄腔を徹底的に洗浄することにより、脂肪や骨髄及び空気による塞栓等はかなり減少することが報告されている。
- 3) 臨床データから、適切な手術の原則と手技を遵守することが非常に重要であることが判明している。深創部での感染症は、術後の大きな問題であり、インプラントやセメントを除去しなければならない可能性もあり、潜在的な感染症は術後数年の後に初めて発症することもある。

* 上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：25℃以下の暗所に火気を避けて保管
- * 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【廃棄方法】

1. 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。
2. 液体と粉末を別々に廃棄する場合、廃棄物関連当局に問い合わせること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

- * 製造業者：ハウメディカ オステオニクス コーポレーション
Howmedica Osteonics Corp.（アメリカ）