

AQ Cement Spacer Mold



A q セメントスペーサーモールド手技書

A q セメントスパーサーモールド

事前準備

■パラコス骨セメントを使用する場合

作業時間を長く確保するため、セメントは予め**5°C以下**に冷却しておいて下さい。
混合の直前に冷蔵庫から取り出して使用することを推奨します。

パラコス骨セメントの温度別硬化時間目安 (常温セメント)

周囲温度及び 構成品の温度	混合時間	生地形成時間	硬化時間
25°C	30秒	45秒	6分18秒
23°C	30秒	1分32秒	6分50秒
20°C	30秒	1分36秒	7分20秒
17°C	30秒	1分42秒	8分25秒

手技の中で使用しているもの

- ・パラコス骨セメント・パラミックスバキュームミキシングシステム
- ・茶こしセット ・ブーカー ・ノズルカッター ・カッター ・やすり
- ・パラミックス細ノズル（膝関節用使用時のみ）

弊社で貸出可能です。ご相談ください。

注意事項

- ※本文中で使用されている商品名は略称で用いています。
- ※ご使用に際しては、添付文書をご確認ください。

AQ Cement
Spacer Mold

股関節用 手技書

1.セメント混合

混合する際は、
必ずモノマー（液体）
を先に入れてください。

次に、ポリマー（粉）
を入れて下さい。

ポリマーの袋の口は
全てカットすると
入れやすくなります。

※
パラミックス バキュームミキシングシステム
の使用方法は別紙「パラミックス手技書」にて
ご確認ください。

※
サイズ毎のセメントの必要量は
使用上の注意内に記載ございます。
ご確認ください。



抗生剤を追加する場合

ポリマーを別のビーカー等に入れ、
そこに抗生剤を添加して混ぜてからシリンジに投入してください。
その際も必ずモノマーを入れた後に投入します。



茶こしで抗生剤を漉す



ポリマーとよく混ぜてシリンジに投入

2.セメント注入の準備

ミキシングが終わったら
底のつまみを押し、
ピストンを指で上に
押し上げて下さい。



付属ノズルは、モールドの
ステム部分の長さにあわせ、
カットします。



3.セメントの注入

ノズルが細く抵抗が強いため
セメントを混合したら
すぐ注入を開始します。

まず、ステム部分から
セメントを注入していきます。

ステム先端までノズルを
差し込み、隙間ができないよ
うに確認しながら注入して下
さい。

続いて、ヘッド部分に
セメントを注入します。



4.セメント注入後

ノズルの根本のネジを外して
ノズルを折ります。

パラミックスの緑のハンドルを
挿入しノズル内に残った
セメントを押し出します。



モールドからはみ出した
セメントは取り除いておきます。

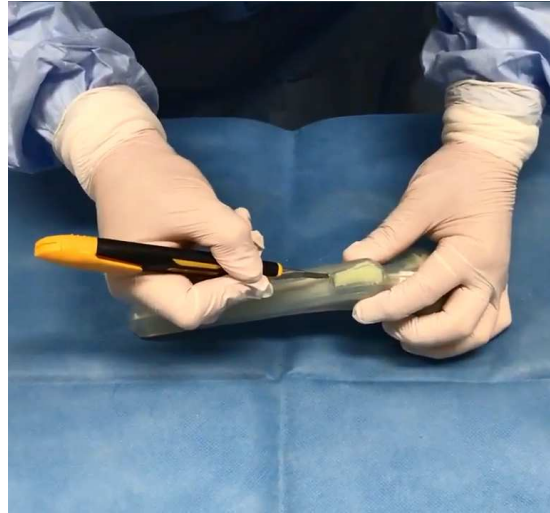


モールドが立つように平らな
場所に置き、セメントが固まる
までしばらく待ちます。

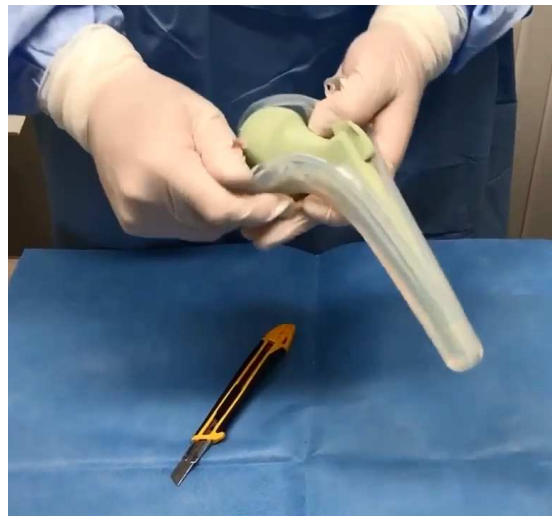


5.硬化モールド取り外し

セメントが固まったら、
中心からメス等で切り込みを
入れていきます。



中心の切れ込みを開き、
モールドを取り出します。



必要に応じ、凸面をリュエルや
ヤスリ等で削り、
表面を滑らかにします。



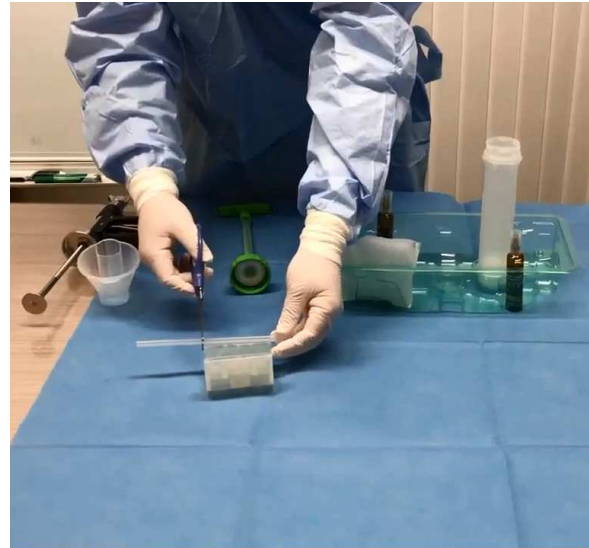
AQ Cement
Spacer Mold

膝関節用 手技書

1. 注入の準備

パラミックス 細ノズル (オプション) を準備します。
ノズルをモールドの幅に合わせて約半分の長さに予めカットしておきます。

※
標準ノズルだと膝用モールドの注入口に入らないため細ノズルをご使用ください。



2. セメント混合

混合する際は、
必ずモノマー (液体)
を先に入れてください。

次に、ポリマー (粉)
を入れて下さい。

ポリマーの袋の口は
全てカットすると
入れやすくなります。

※
パラミックスバキュームミキシングシステム
の使用方法は別紙「パラミックス手技書」にて
ご確認ください。

※
サイズ毎のセメントの必要量は
使用上の注意内に記載がございます。
ご確認ください。

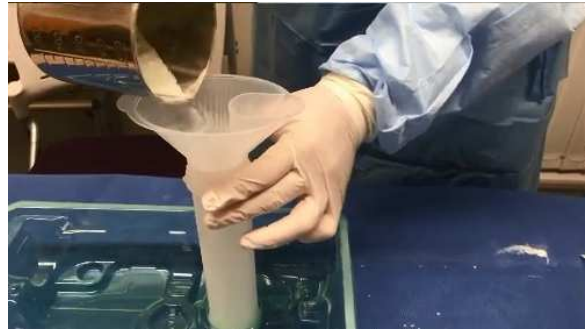


抗生剤を追加する場合

ポリマーを別のビーカー等に入れ、そこに抗生剤を添加して混ぜてからシリンジに投入してください。その際も必ずモノマーを入れた後に投入します。



茶こしで抗生剤を漉す



ポリマーとよく混ぜてシリンジに投入

3.セメント注入の準備

ミキシングが終わったら底のつまみを押し、ピストンを指で上に押し上げて下さい。



セメントガンを装着し、細ノズルを取り付けます。



K N E E

3.セメントの注入

まずは、大腿骨側のモールドから注入していきます。

奥までノズルを差し込み、奥から手前にかけてセメントを注入していきます。

※セメントはミキシング後直ぐに注入を開始して下さい。



細ノズルを取り外し、脛骨側にもセメントを注入します。

厚みは症例に応じ、適宜調整します。

空気を抜くように、表面を手で滑らかに整えます。



平らな場所に置き、セメントが固まるまで待ちます。



5.硬化モールド取り外し

セメントが固まったら、
大腿骨側の中心部から
カッター等で切り開きます。



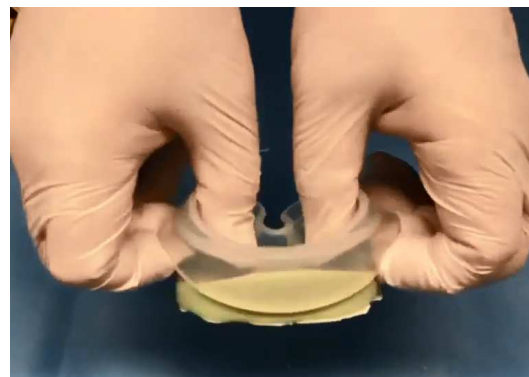
側面にも切り込みを入れると、
外しやすくなります。



中心から引き剥がし、
スペーサーを取り出します。



脛骨側は、裏側から
セメントを押し出します。



5.硬化モールド取り外し (2)

必要に応じ、凸面を
リュエルやヤスリ等で削り
表面を滑らかにします。



使用上の注意

この製品は再使用禁止です。

機械器具（58）整形用機械器具

管理医療機器 単回使用感説手術用器械（JMDNコード：70964012）

【警告】

- 1.長期間体内に埋植するように設計されていないため、スぺーサーは、治療開始後6ヶ月（180日）を越えて使用しないこと。
- 2.強度が不足し、破損等の原因となるため、スぺーサーに気泡やひび割れがある場合は患者に埋植しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1.使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・本品の形状を変える改造は行わないこと。
- 2.適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - ・本品あるいは骨セメントの材質について、過敏症を有する患者
 - ・骨質不良の患者（骨損失の大きい患者、骨粗鬆症の患者）
 - ・人工関節を抜去できない患者
 - ・患肢に筋肉、神経、血管等の障害を有する患者

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節置換術及び人工膝関節再置換術に用いる手術器械で、手動式のものである。本品は単回使用である。

【使用方法に関する使用上の注意】

(1) 術前の注意

- ・医師は、術前に必ず手術手技書を読み、手術手技を十分に習得してから本品を臨床使用すること。
- ・医師は患者に対し、手術に伴う身体的、精神的制限と関節形成術についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また手術後は、医師の術後指導

に従う必要があることを説明すること。

- ・医師は手術に必要とされる本品とその器具類が全て揃っており、適切に作動することを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態（麻酔状態、血圧や脈拍等）を常に観察し、手術を実施すること。
- ・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。
- ・本品の開封は使用直前に行うこと。また、開封されていた場合、包装・外観等に異常が認められるものは使用しない。
- ・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。
- ・本品に骨セメントを注入する際は、隙間や気泡ができないように慎重に行うこと。
- ・スぺーサーモールドを埋植する前にはデブリドマンを行うこと。
- ・完成したスぺーサーモールドは、骨セメントが十分に固まってから患者に埋植すること。

(3) 術後の注意

- ・定期的に埋植部の確認（X線診断等）を行い、感染症の状態やスぺーサーの破損、その他の不具合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。
- ・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説明すること。
- ・医師は、埋植したスぺーサーは暫定的なものであり、荷重のかかる歩行には適していないことを説明し、リハビリテーションでは過度の運動や動作を患者にさせないこと。
- ・治療後は必ず再手術にて、適切な人工膝関節置換術を行うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・下記の患者には慎重に使用すること。
- ・糖尿病、関節リウマチなどの患者（感染が発生し、患部の遅延治癒が発生しやすいため）
- ・患部に重度の変形のある患者（本品を適切に使用できない恐れがあるため）
- ・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）
- ・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、本品を適切に使用できない恐れがあるため）
- ・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）
- ・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）
- ・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恐れがあるため）
- ・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）
- ・スぺーサーは人工関節の代替品としては使用しないこと。適用症例期間は6-8週間であり、6ヶ月（180日）を越えて使用しないこと。
- ・使用に際しては手術手技と無菌操作を遵守すること。
- ・感染した人工関節は、完全に除去してからスぺーサーを挿入すること。
- ・本品は、骨セメントの特性、取り扱い上の注意について充分精通し、関節形成術全般について習熟した医師が使用すること。

2.不具合

以下の不具合が発生した場合には、直ちに適切な処置をおこなうこと。
破損、摩耗、変形、折損、ルースニング、マイグレーション、脱転

3.有害事象

以下の有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置をおこなうこと。

骨折、脱臼、感染症、血管障害、神経障害、骨壊死、骨吸収、関節可動域の減少、脂肪塞栓、肺塞栓、疼痛、アレルギー

4.高齢者への適用

・高齢者は骨質が低下している場合が多いため、本品を使用する際には充分注意すること。

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間：製造より5年間。外箱に記載された期限を越えて使用しないこと。

【骨セメントの必要量】

サイズにより必要な骨セメントは以下のとおり。

(パラコスR ボーンセメント：承認番号23000BZX00172000または、パラコスR+G ボーンセメント：承認番号30100BZX00180000とパラミックス バキュームミキシングシステム（及びオプション・テーパノズル／細ノズル）：届出番号04B1X10001000007を使用した場合。他の骨セメント及び混合システムを使用した場合は、体積や残存セメントの量が異なる可能性がある。)

[一箱 40gとした場合の必要な箱数]

サイズ	大腿骨	脛骨	ステム
S / 44#	1	2	2
M / 48#	2	2	2
L / 52#	2	2	3

※詳細については添付文書をご確認ください。
※添付文書は予告無しに変更することがあります。

販売名：Aqセメントスペーサーモールド
認証番号：302ADBZX00110000

販売名：パラコスR ボーンセメント
承認番号：23000BZX00172000

販売名：パラコスR+G ボーンセメント
承認番号：30100BZX00180000

販売名：パラミックス バキュームミキシングシステム
承認番号：04B1X10001000007



当社ウェブサイト 製品ページ「Aqスペーサーモールド」
手技動画を掲載しております。
QRコードよりご確認ください。

AQ Cement Spacer Mold