

PALACOS®



パラコスR プロ
パラコスR+G プロ 手技書

パラコス プロ シリーズ

事前準備

症例にあわせてセメントを冷やしてご使用ください。

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

- ・パラミックス セメントガン
- ・パラミックス バキュームポンプ

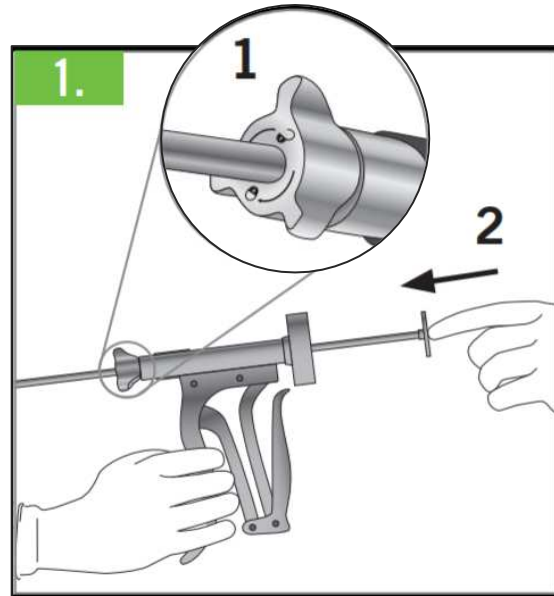
注意事項

※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。

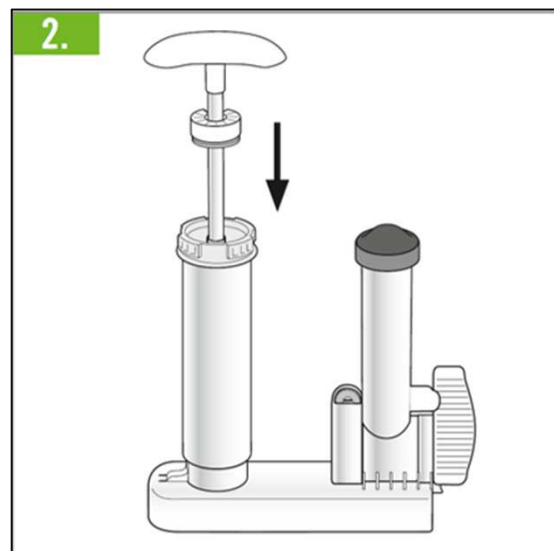
1. ガンの準備

ロックノブを緩める方向へ（左）にまわし、プッシャーを最後まで押込みます。
挿入方向に注意して下さい。
※セメントガンのロックを解除し、フィードロッドを元の位置に押し戻す



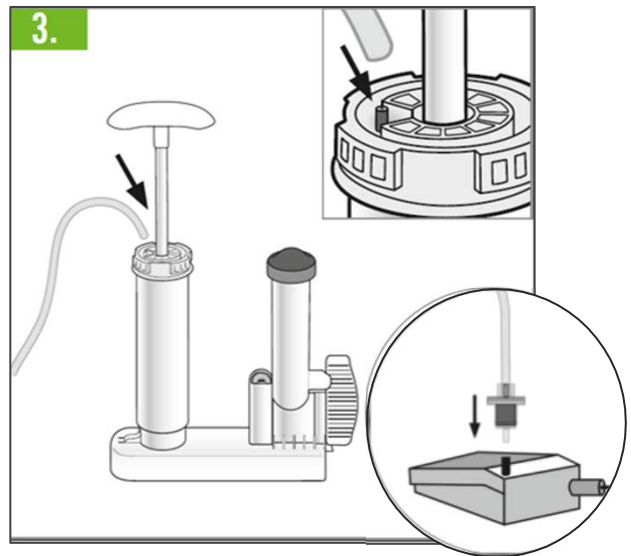
1. カートリッジの準備

カートリッジの蓋を押し下げ、内筒が同じ高さまで押込まれていることを確認します。



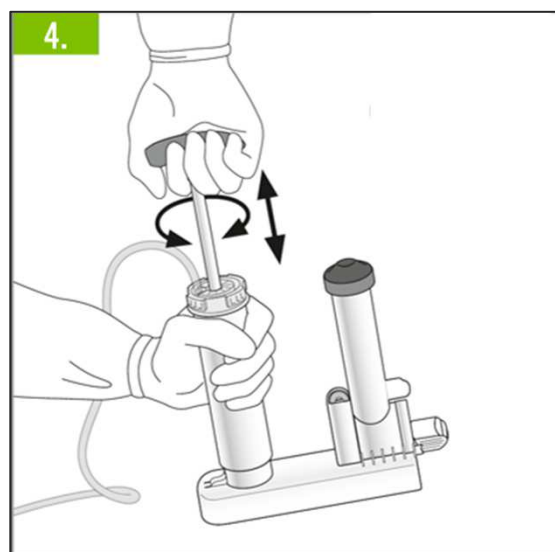
3.ホースの準備

- 1.蓋にバキュームホースを接続します。
- 2.ホースの活性炭フィルター部分とバキュームポンプを接続します。



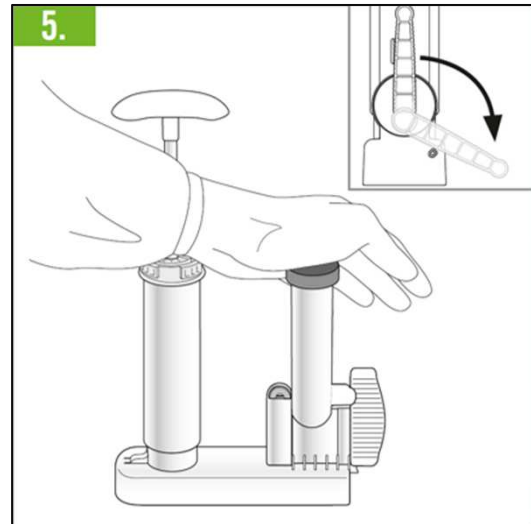
4.粉末をほぐす

- 1.固まった粉末をほぐすため、カートリッジを手で保持し、ミキシングロッドを2-3回上下に動かします。
- 2.さらに、ほんの少し（2-3秒）バキュームポンプを作動させ、カートリッジ内に残っている可能性のある粉末の塊を解します。



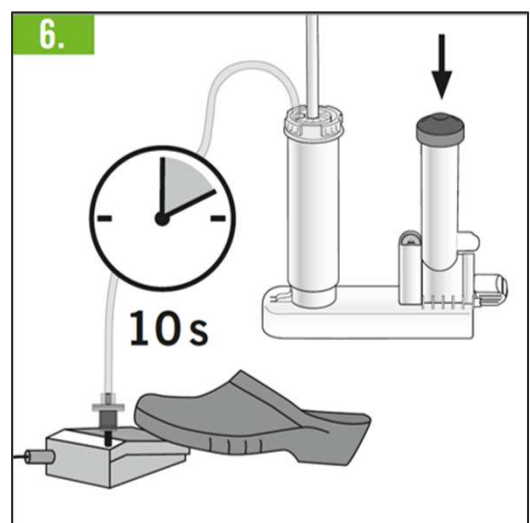
5.モノマーの移動

緑色の蓋（インジケータ）を
押さえながら、緑色のレバーを
素早く完全に下がるまで前方に
倒します。



6.バキューム

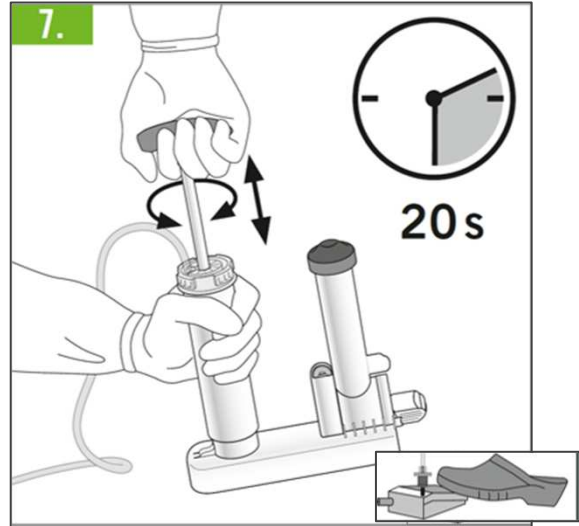
- 1.バキュームポンプを作動させると
約10秒でモノマーがカートリッジ内
に移動します。
- 2.モノマーの移動が終わった後は、
時間を置かずに速やかにミキシング
のステップに移ってください。
長く時間を置きすぎると粉の塊が
できてしまいます。



7. ミキシング

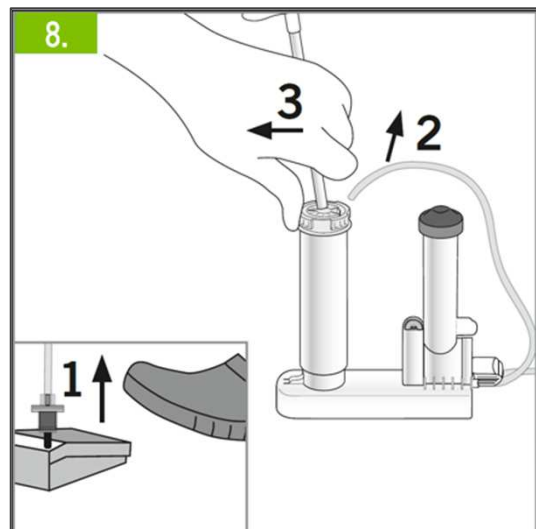
1. バキュームを作動させたまま、ミキシングロッドを左右に90度回転させながら上下に動かし、均質な生地になるまで、少なくとも20秒間（1秒1ストローク）目安でミキシングを行って下さい。

※必ず目で確認しながら、カートリッジの底から一番上までかき混ぜるようにストロークをして下さい。



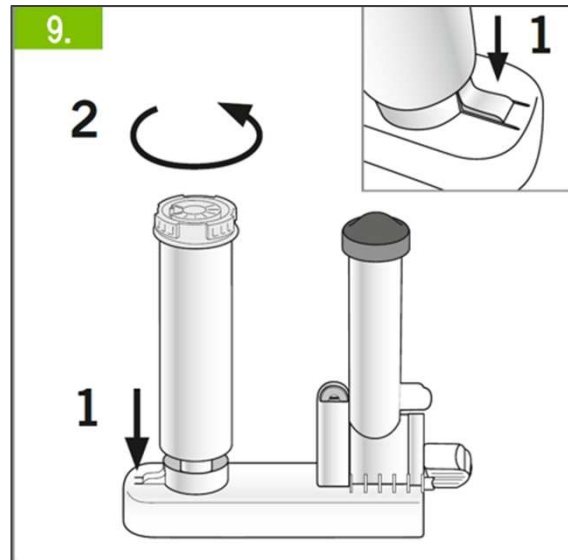
8. ロッド引き上げ

1. バキュームポンプから足を離す
2. バキュームホースを蓋から取り外す
3. ミキシングロッドを引き上げてわずかに左右に振り、一番上まで上がったことを確認した後、所定の破断点で折ります。



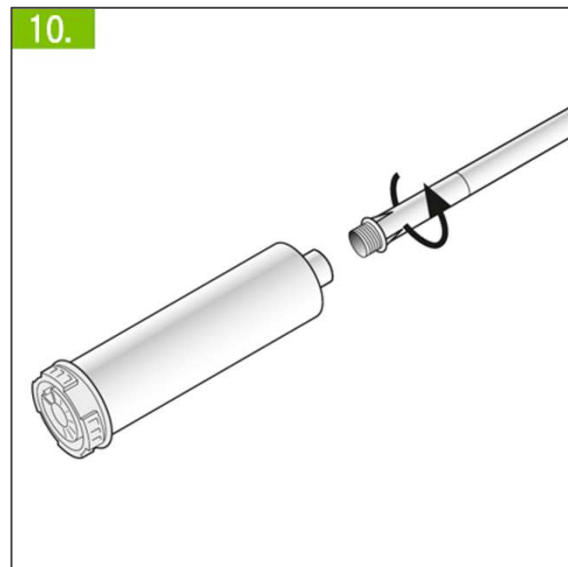
9.カートリッジの取り外し

- 1.固定装置のレバーを
押し下げます。
- 2.カートリッジをゆるめて
取り外します。



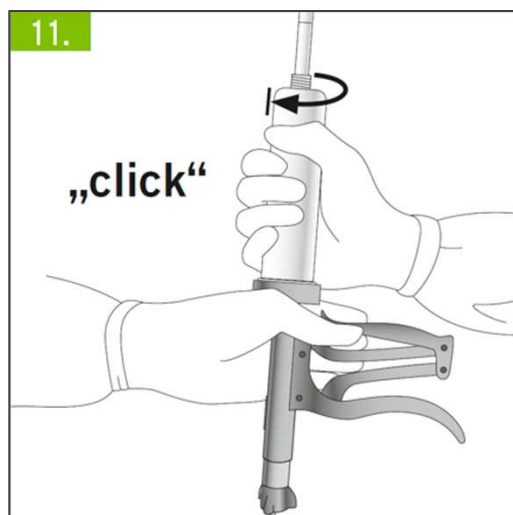
10.ノズル装着

アプリケーションノズルを
カートリッジ先にねじ込んで
装着します。



11.ガンへの装着

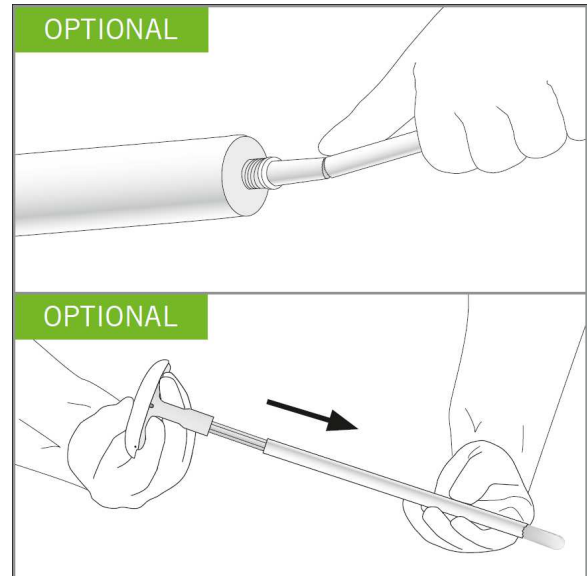
カートリッジをセメントガンに
取付けて時計方向に回して
固定します。



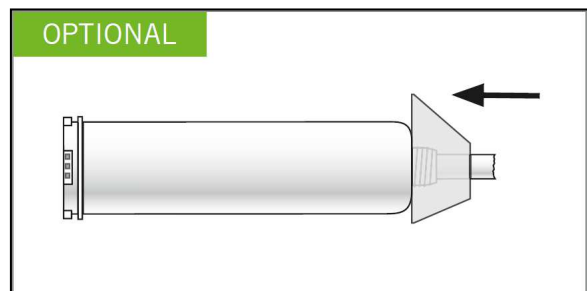
■ノズルの切断■

ノズルを線の部分で折ると、
ショートノズルにすることができます。

また、折った後のノズルにミキシング
ロッドを差し込んで、残ったセメント
を押し出すことができます。

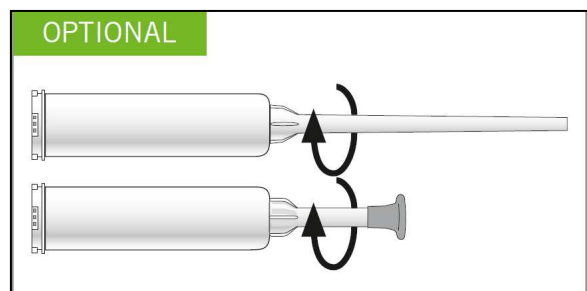


ノズルの先端に、
大腿骨用プレッシャライザーを
装着できます。



オプションノズルとして、

- ・テーパードノズル
- ・ショートノズル &
膝用プレッシャライザー



使用上の注意

(※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)

この製品は再使用禁止です。

医療用品 (04) 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)

【警告】

- 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、循環血流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のみ使用すること。
- 循環血流量を十分保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。
- 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実行でき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こと。室温等によって重合するまでの時間が変化するため、混合時間と充填までの時間を十分取るようにすること。
- 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。
- セメントガンにより低粘状態の骨セメントを骨髄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への流入を可能な限り少なくするため、骨髄の遠位端、又は近位端を栓でふさぐこと。
- 骨セメント充填時の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、骨髄腔内圧を最小限にするように注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・他社製の骨セメントとの併用禁止
2. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・骨セメント使用において急激な血圧低下を来した経験のある患者
- ・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

【使用目的又は効果】

- (1) 術前の注意
- ・医師は、関節形成術の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。骨セメントの特性、取扱上の注意について十分精通し、関節形成術全般について習熟した医師が使用すること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、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。
- ・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℃、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い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。
- ・本品の开封は使用直前に行うこと。また、开封されていた場合、包装・外觀等に異常が認められるものは使用しないこと。
- ・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、必ず全量を用いてミキシングすること。
- ・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。
- ・ミキシングは十分に行うこと。混ぜ方が不十分の場合、術後の成績が不良になる恐れがある。
- ・セメントガンを使用する際はミキシングを十分に行うため、推奨されるセメントシリンジを使用する。
- ・骨セメントの重合反応は冷却しても止まらないため、重合開始の操作には気を付けること。
- ・骨セメントを塗布、注入する際は塗布面、髄腔内を洗浄し、乾燥させてから使用すること。
- ・人工股関節の場合、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。人工膝関節の大腿骨髄腔へ注入する際は逆となる。
- ・人工関節の挿入部など、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、人工関節を設置する際には注意すること。
- ・液体モノマーと粉末ポリマーのミキシング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、骨セメントの温度と取扱時間を確認しながら使用すること。
- ・液体モノマーとゴム製又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、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。
- (3) 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。
- ・筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても人工関節のマイグレーションやセメントとの摩擦を引き起こすような過度の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。
- ・高齢者又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及びトランプ値、血清電解質濃度、血清腎機能、尿分析、及び聴力検査など定期的にモニタリングすること。#

【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。
- ✓ 糖尿病等の代謝障害のある患者 (感染が発生し、患者の遅延治療が発生しやすいため)
- ✓ 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、本品を適切に支持できないため)
- ✓ 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)
- ✓ 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)
- ✓ 肉疲労、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)
- ✓ 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)
- ✓ 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)
- ✓ 他関節に障害がある患者 (本品に過度の負荷がかかるため)
- ✓ 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)
- ✓ 過去の手術で、ゲンタマイシン又はその他のアミノグリコシド系抗生剤含有骨セメントを使用したことがある場合の再置換術 (アミノグリコシド系抗生剤長期に曝されると、耐性菌を発生させるおそれがある)) #
- ✓ 腎障害のある患者、高齢者、腎毒性を有する薬物を併用している患者、アミノグリコシド系抗生剤を推奨期間及び用量より長期間又は高用量使用されている患者 (本品の使用により、腎毒性及び聴器毒性を生じる可能性がある)) #
- ✓ 本人又はその血族がアミノグリコシド系抗生剤による難聴又はその他の難聴のある患者 (難聴の発現又は増悪のおそれがある)) #
- ・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み (ルースニング)、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗やルースニング、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
- ・一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗やルースニング、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・液体モノマーが心血管系の副作用の原因となることがある。血圧低下は循環器又は呼吸器に障害のある患者に顕著に現れる。年齢、性別、麻酔剤、及びテクニックにかかわらず血圧低下が生じるとの報告がある。また、血圧低下の程度は、術前レベルと比べて平均 7~20%以上で、持続時間は30秒から5~6分、骨セメント適用後から発現までの時間は 10~165秒との報告がある。また、血中メチルメタクリレート (モノマー) 濃度と血圧変化の間に用量の相関関係は認められなかったとの報告がある。呼吸から排気されなかったモノマーは、生体内でメタノールとメタクリル酸に分解される。ヒト代謝で正常な酸の中間体は、コエンザイムのエステルである。副作用の原因となるのは、モノマー毒性より患者の代謝能異常ではないかと示唆されている。
- ・使用に際しては手術手技と無菌操作を遵守すること。
- ・挿入中、機械的強度減少の原因となる層形成や血液や組織液の混入が起こらないよう注意すること。
- ・保持が不十分であると、本品が骨表面との間でマイクロモーションを発生し、骨セメントと骨の間に線維組織層が形成され、X線上でラジオパルセーションラインとして現れる。その後人工関節のルースニングの可能性が高まるため十分に保持すること。
- ・本品挿入中及びその直後、血圧の変化を慎重に監視すること。低酸素症や血流量減少は手術前にできるだけ正常値まで戻しておくこと。
- ・骨セメントの発熱反応により一過性の組織壊死が生じる場合があるので注意すること。
- ・長管骨髄腔の遠位端、又は近位端側には、プラグなどの栓を必ず使用し、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。
- ・深部創傷感染により人工関節や固定器具及び本品全体を取り除かなければならない場合がある。また、深部創傷感染は潜伏性で、術後数年間を経てからでないと発症しない場合があるので注意すること。
- ・若い患者への適用には注意すること。使用期間が長いほど骨セメントや人工関節のルースニング、あるいは破損が報告されている。また、患者の体重増加や活動レベルの上昇においても同様の事象が生じる場合があるので注意すること。
- ・病気、外傷、不十分な本品の充填、不適切な本品の操作、材料の機械的破壊、あるいは感染症が原因で本品や人工関節のルースニングや破損が生じる場合があるため、定期的に医師による経過観察を受けるよう患者に指導すること。
- ・医師は保護メガネや保護手袋を装着した上で、本品を取扱うこと。
- ・本品の液体成分は、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枚重ねて使用するなど、注意して取扱うこと。

・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、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。
 ・液体モノマーは揮発性が高く、また、可燃性であるため手術室を十分換気すること。液体モノマー、使用したミキシング容器、及びミキシングして間もない本品（挿入の如何にかかわらず）に電気メス等の火気を近づけないこと。混合して挿入間もない骨セメントの近くで電気メスを使用した際に、モノマー蒸気の発火が起こったとの報告がある。

2.相互作用
 ・併用禁忌・禁止

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
 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
腎障害を起こす恐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生剤の血中濃度の上昇、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מיד フロセמיד 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生剤の血中濃度の上昇、腎への蓄積が起こることがある。
腎毒性及び聴器毒性を有する薬剤 セファロリジン バイオマイシン ポリミキシンB コリスチン バンコマイシン塩酸塩 エンピオマイシン硫酸塩 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 筋弛緩作用を有する薬剤： コリスチンメタンサル ホン酸ナトリウム等	呼吸抑制があらわれ、必要に応じ、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 コリスチンメタンサル ホン酸ナトリウム 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。

3.不具合
 以下の不具合が発生する恐れがある。
 ・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、こ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）。
 4.有害事象
 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：転子部 滑液包炎、転子部 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：人工関節のルースニング、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）、術後 10 日までの血清 γ GTP レベル上昇
 5.高齢者への適用
 ・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。
 ・高齢者は何らかの感染巣を有している場合が多く、遅延性感染防止のため、感染巣を感知してから、本品を使用すること。
 ・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。
 ・高齢者、特に骨粗鬆症あるいは心肺血管系疾患のある患者に使用する場合は血圧の変動に十分注意すること。急激な血圧低下を来す場合がある。
 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。また骨粗鬆症患者の骨は血管腔が拡大しており、骨髄内容物が血管系に入り込みやすくなっているため、本品を適用する場合は注意すること。
 ・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。#
 ・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。#
 6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 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】

・室温（25℃以下 推奨）に保管
 ・多湿、直射日光を避け、通気性の良い場所に保管すること。
 ・有効期間：外箱の表示（自己認証による使用期限）を参照

【パラコス R /R+G ボーンセメント プロセット内容】

・シリンジ型本体（粉末ポリマー・液体モノマーを含む）
 ・テーパーノズル
 ・活性炭/滅菌フィルター付真空ポンプ
 ・大腿骨プレッシャライザー

※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：パラコスR ポーンセメント
承認番号：23000BZX00172000

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

販売名：パラミックス セメントガン
届出番号：04B1X10001000008

販売名：パラミックス バキュームポンプ
届出番号：04B1X10001000009



当社ウェブサイト 製品ページ「パラコスプロ」
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。