

Aqセメントスペーサーモールド

再使用禁止

【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、スペーサーは、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、スペ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。

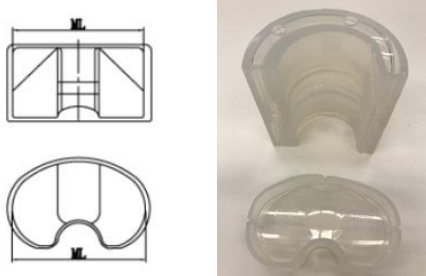
2. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・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

【形状・構造及び原理等】

本品は、滅菌済単回使用の人工膝関節及び人工股関節用スペーサーモールドである。サイズは以下のとおりとなる。なお、本品には骨セメントは同梱されていない。

*<人工膝関節用>



サイズ	品番	大腿骨側径/高さ	脛骨側径
S	5901-0002	60/56 mm	65 mm
M	5901-0003	65/58 mm	70 mm
L	5901-0004	70/70 mm	75 mm

*<人工股関節用>



サイズ	品番	ヘッド径	全長
44#	5904-0044	44 mm	175 mm
48#	5904-0048	48 mm	202 mm
52#	5904-0052	52 mm	216 mm

製品名: Aqセメントスペーサーモールド

材質: 医療用シリコン

原理: 骨セメントをモールドに注入し、スペーサーを作成する

包装:

<人工膝関節用>

1セット/1箱

- ・大腿骨コンポーネント用モールド 1個
- ・脛骨コンポーネント用モールド 1個

<人工股関節用>

1本/1箱

- ・ステム用モールド 1本

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節置換術及び人工股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。

【使用方法等】

1. 作業準備

手順の前に、X線を使用して必要なサイズを決定しておく。また、適切かつ必要な器具類を準備する。

2. 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・テーパーノズル/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

3. 使用方法

1. 骨セメントを十分に混合する。
2. 骨セメントが塗布段階に達したら、速やかにモールドの注入口から注入する。
3. 温度の低下により骨セメントが収縮した場合、骨セメントを注ぎ足す。
4. 骨セメントが完全に固まったら、モールドから取り外す。
5. 取り出したスペーサーは、必要に応じて、医療用ヤスリやパワーツールを用いて調整する。

4. 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。

【主要文献及び文献請求先】

アクアメッド ジャパン株式会社
パラコス ジャパン事業部
〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 6F
TEL: 03-6262-3614

【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)

アクアメッド ジャパン株式会社 宮城県
022-292-4050

(製造業者)

輸入先国名：中華人民共和国
輸入先企業名：Beijing AK Medical Co., Ltd.

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。