

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械（JMDNコード：70964012）

コーパル ニーモールド

再使用禁止

【警告】

- 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。
- 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。
- スペーサーに亀裂が生じると破損等の原因となるため、骨セメントを注入する際、隙間や気泡が生じるような注入は行わないこと。

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

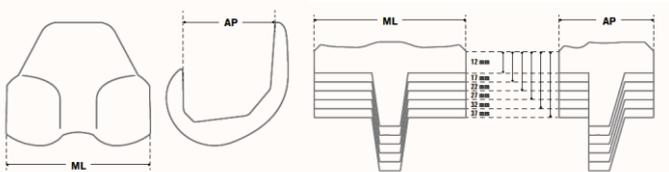
【形状・構造及び原理等】

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。



上図左：フェモラル（大腿骨側） 右：ティビアル（脛骨側）

製品番号	サイズ	フェモラル		ティビアル	
		ML	AP	ML	AP
66058094	S	60 mm	43 mm	65 mm	45 mm
66058095	M	70 mm	48 mm	75 mm	49 mm
66058096	L	80 mm	52 mm	85 mm	53 mm



材質：ポリプロピレンホモポリマー
ポリアミド

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：1セット/1箱

- フェモラルコンポーネント用型 1個
- ティビアルコンポーネント用型 1個
- シャフト 1個
- プラグ 1個
- トライアルスペーサー 12mm 1個
- トライアルスペーサー用10mm拡張器 2個
- トライアルスペーサー用5mm拡張器 1個

【使用目的又は効果】

本品目は人工膝関節再置換術、化膿性関節炎、感染性関節炎の関節手術に用いる手術器械であり、人工関節を模した抗生剤添加骨セメントスペーサーを作成するためのモールドである。

【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 パ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04BIX10001000007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。）

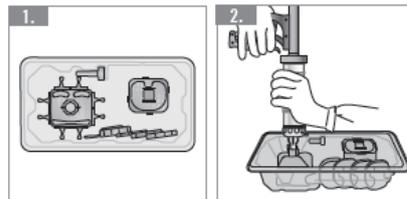
【一箱40gとした場合の必要な箱数】

サイズ	フェモラル	ティビアル	
		箱数	高さ
S	1	2	高さ32mm以下
		3	高さ37mm以上
M	2	2	高さ27mm以下
		3	高さ32mm以上
L	2	2	高さ22mm以下
		3	高さ27mm以上

3. 使用方法

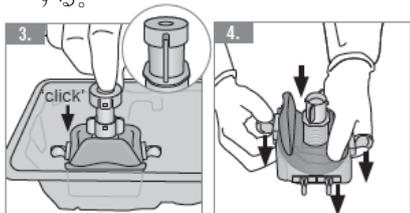
（詳細な使用方法については手術手技書を参照すること）

<モールドの準備：フェモラルコンポーネント>

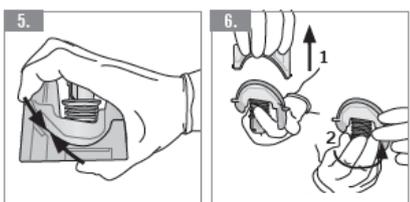


(1) 内容物を確認し、骨セメントとミキシングシステムを準備する

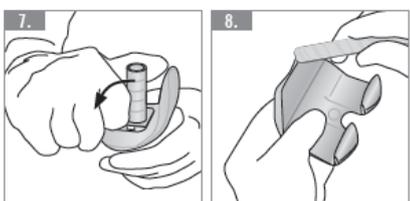
- (2) 塗布段階に達した骨セメントを、ゆっくり均等にモールドに注入する。



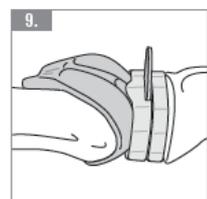
- (3) ノズルを取り外し、プラグを取り付ける。
 (4) セメントが完全に硬化したら、留め具をスライドして解除する。



- (5) 手でスペーサーを台座から押し出す。
 (6) 上半分を取り外し、スペーサーを時計方向に回す。

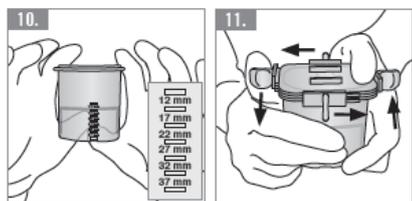


- (7) スペーサーをベースプレートから取り外す。
 (8) 必要に応じてバリや凹凸を取り除く。

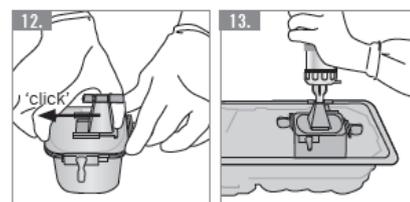


- (9) スペーサーを固定せずに仮挿入する。トライアルスペーサーを使用して、ティビアルコンポーネントの高さを決定する。

<モールドの準備：ティビアルコンポーネント>

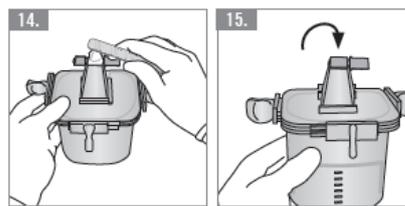


- (10) 骨セメントとミキシングシステムを準備する。スケールに合わせてベースプレートを押し上げ、手順(9)で決定したティビアルスペーサーの高さに調整する。
 (11) カバープレートを乗せ、4つの留め具をスライドさせて閉じる。

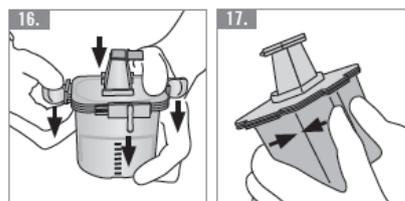


- (12) 必要に応じてシャフトを取り付ける。
 (13) ミキシングシステムで骨セメントを混合し、可能な限り短い塗布ノズルを取り付ける。塗布段階に達した骨セメントを、ゆっくり

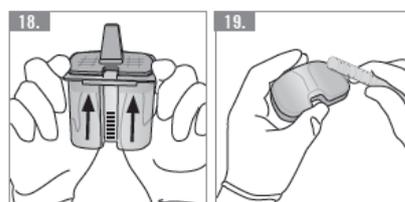
均等にモールドに注入する。



- (14) 余分なセメントは除去する。
 (15) シャフトの蓋を閉じる。シャフトを使わない場合は、シャフト上部の蓋でカバープレート穴を覆う。

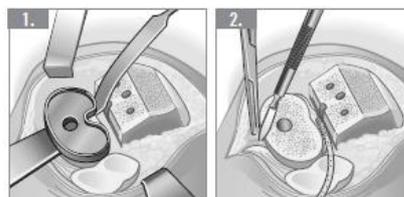


- (16) セメントが完全に硬化したら、留め具をスライドして解除する。
 (17) 手でモールドの両側を押し、スペーサーをゆるめる。

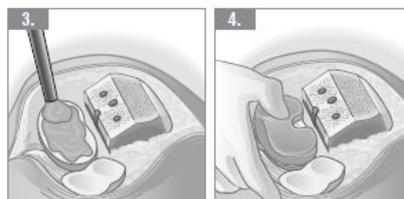


- (18) カバープレートを取り外し、下からスペーサーを押し上げる。
 (19) 必要に応じてバリや凹凸を取り除く。
 (20) 作業終了後、カウントチャートに記載されているすべての部品数が合っていることを確認する。

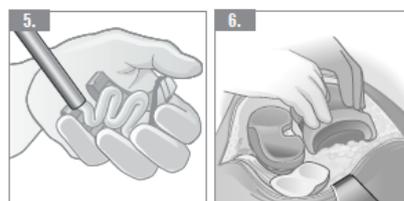
<患者へのスペーサーの埋植>



- (1) 感染した人工関節および残留セメントを完全に除去する。
 (2) 関節空間を完全に搔把する。

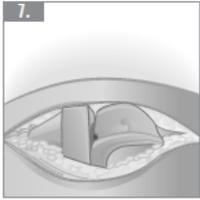


- (3) ティビアルスペーサーの遠位の非摺動側の半分と、脛骨近位側の骨表面上に骨セメントを塗布する。
 (4) 脛骨の近位表面上にティビアルスペーサーを設置し、余分な骨セメントを慎重に除去する。



- (5) フェモラルスペーサーの非摺動側に骨セメントを塗布する。

- (6) フェモラルスペーサーを大腿骨遠位側に設置し、骨セメントが大方硬化するまで保持する。



- (7) 骨セメントが完全に硬化する前に、膝関節を繰り返し曲げて、両側のスペーサーが正しく設置されていることを確認する。

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。
- ・スペーサーを埋植する前にはデブリドマンを行うこと。
- ・完成したスペーサーは、骨セメントが充分に固まってから患者に埋植すること。

(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。
- ・医師は、埋植したスペ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。
- ・定期的に埋植部の確認（X線診断等）を行い、感染症の状態やスペーサーの破損、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。
- ・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）
- ✓ 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）
- ✓ 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）

- ・スペ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ペーサーを挿入すること。
- ・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。
- ・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。低酸素症や血液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。
- ・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ので、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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 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3年間。包装に記載された期限を越えて使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者：

アクアメッドジャパン株式会社

〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12

TEL：022-292-4050 FAX：022-292-4080

製造業者：

Heraeus Medical GmbH（ドイツ）

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。