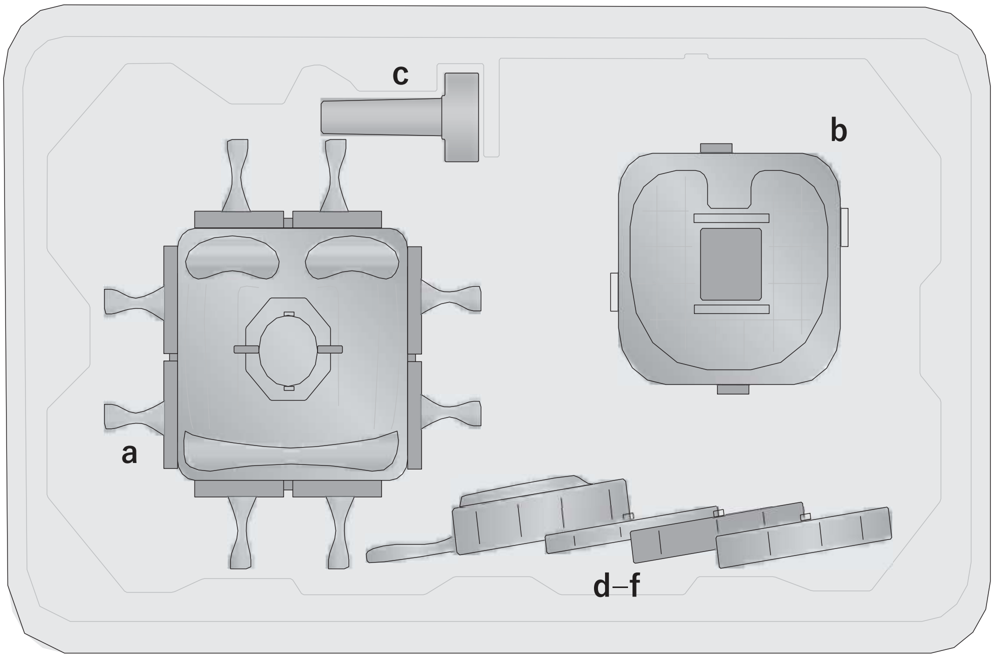
コーパル ニーモールド 手技書

■パッケージ内容

単回使用製品です。再滅菌及び再使用はしないで下さい。



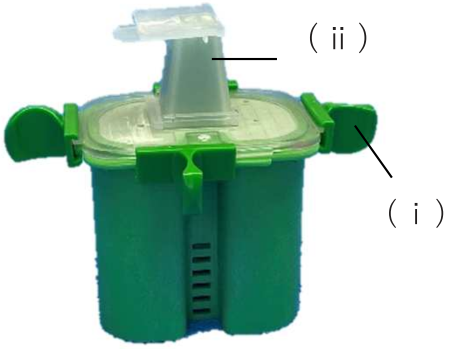
本品は、二重梱包されています。
外側のパックは非滅菌ですが、
内側は滅菌エリアです。

(a)フェモラルコンポーネント用型
(b)ティビアコンポーネント用型
(b)シャフト
(c)プラグ
(d)トライアルスペーサー12mm
(e)トライアルスペーサー10mm
(f)トライアルスペーサー　5mm

(a)フェモラルコンポーネント用型
（大腿骨側）

(i)留め具

(b)ティビアコンポーネント用型
（脛骨側）



(i)留め具
(ii)シャフト（ステム/キール部分）

[redacted]

■サイズ表　３種類のサイズがあります

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

■必要セメント量

【一箱40ｇとした場合の必要な箱数】

サイズ	フェモラル（大腿骨）	ティビアル（脛骨側）	
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

5㎜刻みで全3サイズ調整可能です。
*ヘレウス社IFU記載より抜粋

*セメントを混合、塗布するミキシングシステムもご用意ください。

[redacted]

■事前準備

1.必要なサイズを決定するために、X線検査をお勧めします。
　テンプレートを使用して設定して下さい。

2.症例にあわせてセメントを冷やしてご使用下さい。
　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いたします。

3.手術前に予想される状況に適応し、適切な器具を手元に用意しておく必要があります。
　また使用される骨セメントとミキシングシステムについても事前に使用方法を確認し、
　使用に問題がないか確認の上、ご準備ください。

■手技の中で使用しているもの

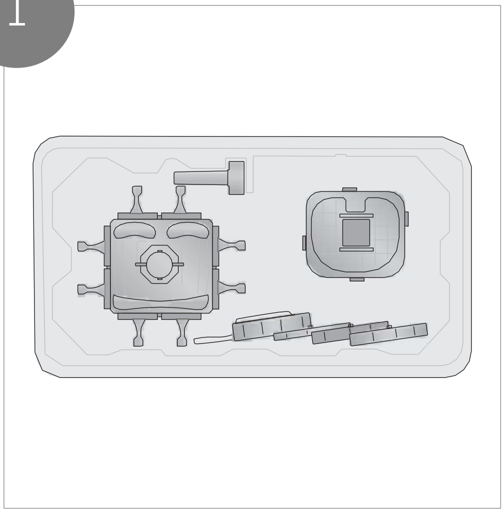
・パラコスR+G ボーンセメント
・パラミックス バキュームミキシングシステム
・パラミックス セメントガン
・パラミックス バキュームポンプ
・やすり

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。

作成手順：大腿骨コンポーネント

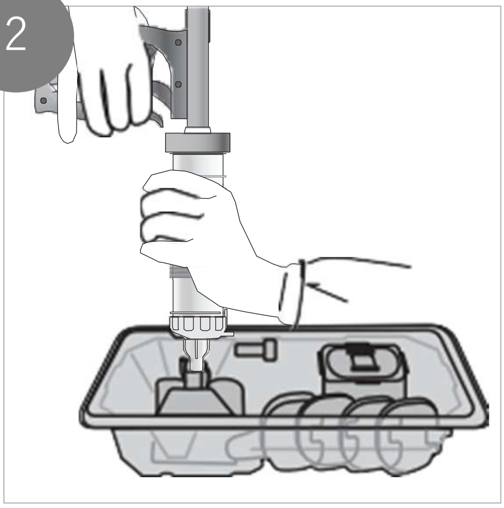
1



内容物が全て揃っているか確認し、
充填するパラコスR+G ボーンセメント
をご準備下さい。

*パラコスとパラミックスの使用方法は
各製品の手技をご確認ください。

2

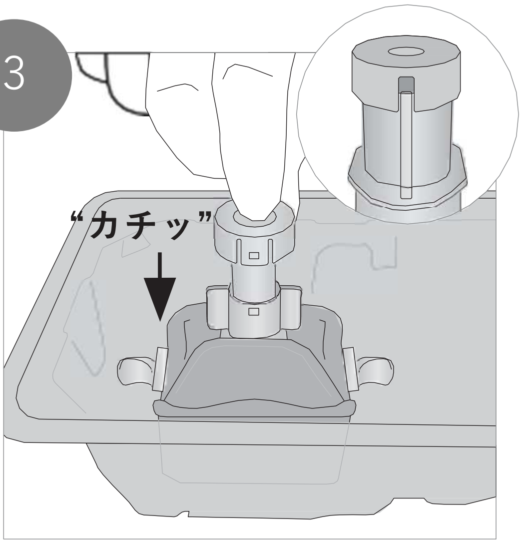


セメントが塗布段階となったら、
型にゆっくりと均一に注入します。

■POINT

*パラミックスは、ショートノズルに付替えてから
ご注入下さい。
*ノズル先端を底につけたままセメントが
型から少しはみ出るまで充填を行って下さい。

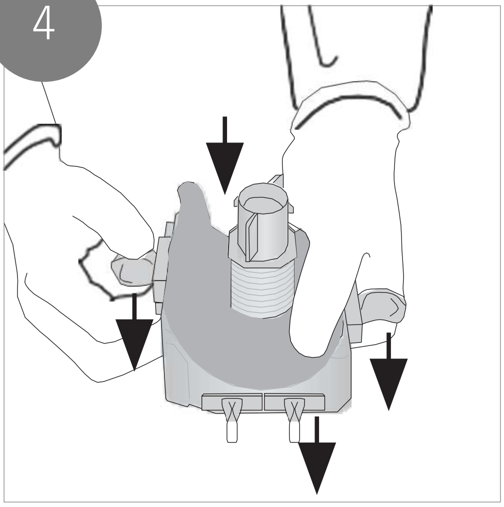
3



ノズルを外しプラグを取付けます。
プラグには、2つのくぼみがあるため
所定位置に合わせて取付けて下さい。

「カチッ」と鳴ったら取り付けられた合図
留め具が固定されているかご確認ください。

4



セメントが完全に硬化したら、
留め具を外します。

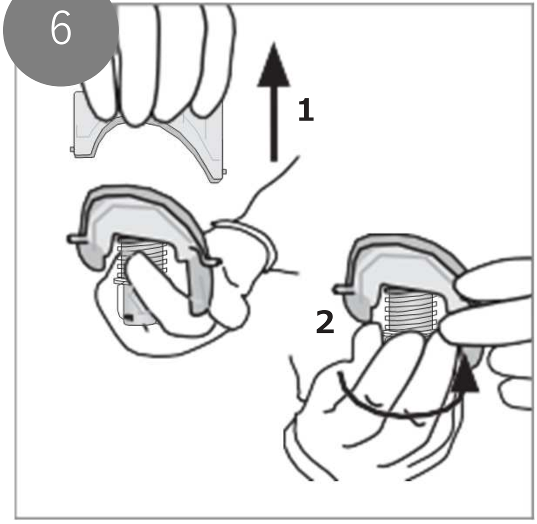
*正確な硬化するまでの時間については、
骨セメントメーカーの説明書をご参照下さい。

5

*外れると「パキパキ」となります。

手全体で握るようにモールドに
圧をかけ、スペーサーを型から外します。

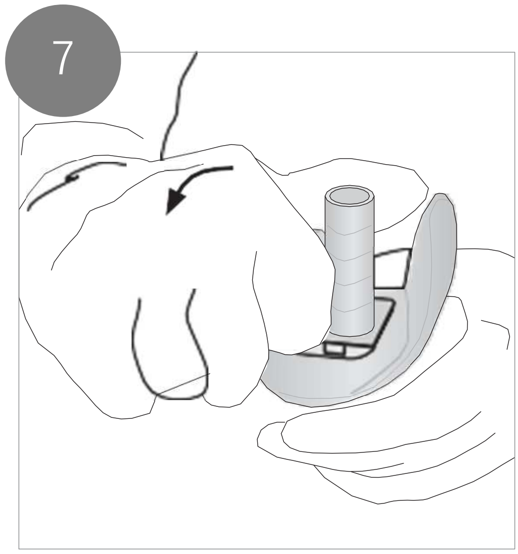
6



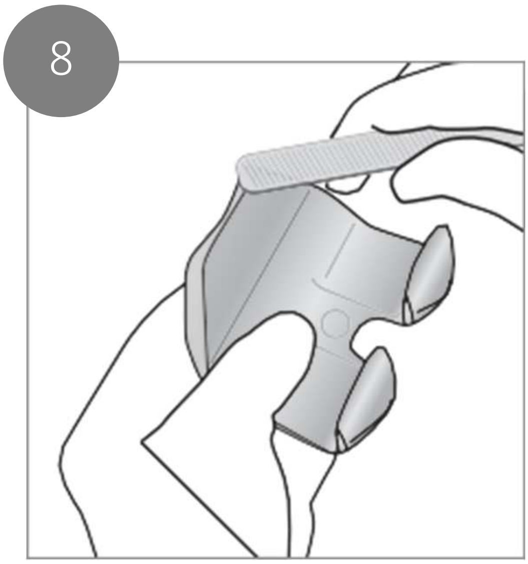
1.型の上半分を取り除きます。

2.型についているネジを時計回りに
回します。モールドが型から浮くまで
回し続けて外して下さい。

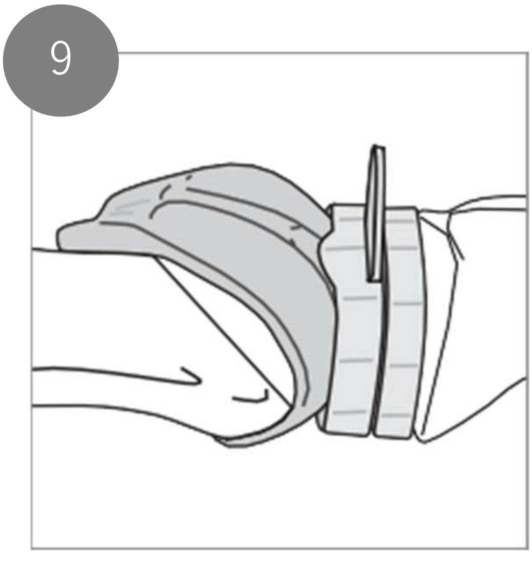
*必要に応じて、適切な器械を使用し、
ネジを出し入れしながら型を外してください。



ベースプレートを型から外します。



必要に応じて、やすりなどを使い
バリや凹凸を取り除いてください。

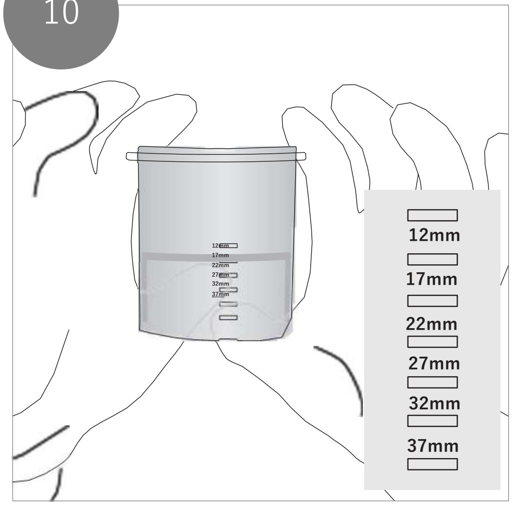


スペーサーは固定せずに骨へ仮挿入
して下さい。
トライアルスペーサーを使用し
大腿骨と脛骨の間の距離を決定します。

*脛骨側のモールドの高さは、
ここで確認するのでご注意下さい。

作成手順：脛骨コンポーネント

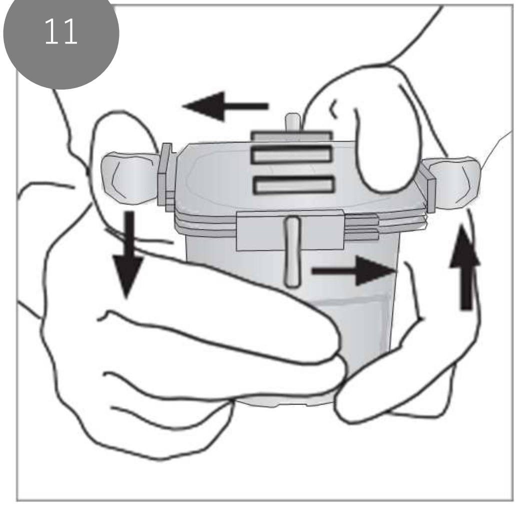
10



ベースプレートを取り外し、
下から押し上げ、手順⑨で確認した距離をもとに高さを調整します。

座面を上にしてベースプレートを再度挿入します。

11



高さ調整が完了したら、
カバープレートと4つの留め具を取り付けて固定をします。

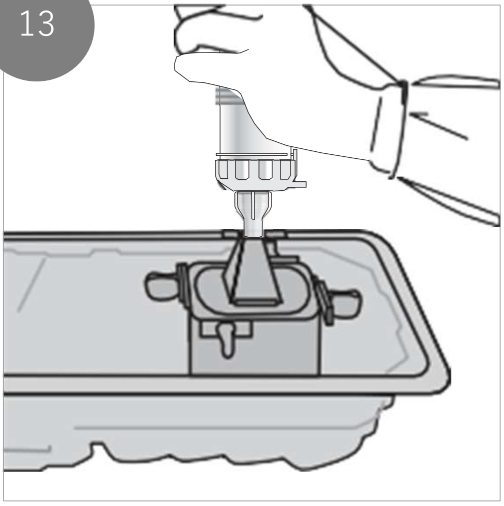
12

ステム/キールが必要な場合は、
付属のシャフトを取り付けます。

*ステム/キールが必要なく、
フラットな型を形成する場合は、
この手順は省いて下さい。

「カチッ」となったら取り付けられた合図

13

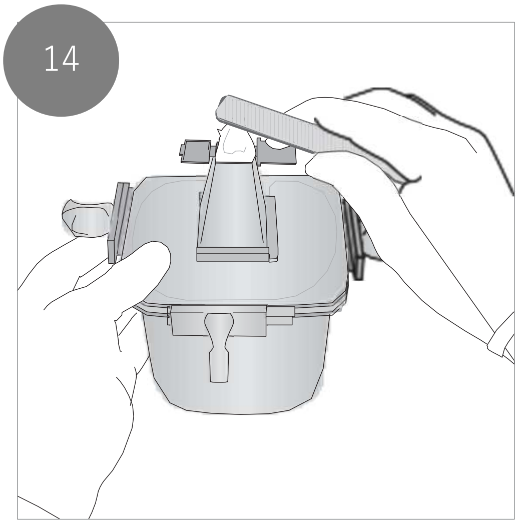


骨セメントを準備し、
骨セメントが塗布段階になったら、
出来る限り短いノズルを装着し、
型にゆっくりと均一に充填します。

■POINT

*パラミックスを使用する際は、
ショートノズルに付替えてからご注入下さい。
*ノズル先端を底につけたままセメントが
型から少しはみ出るまで 充填を行って下さい。

14

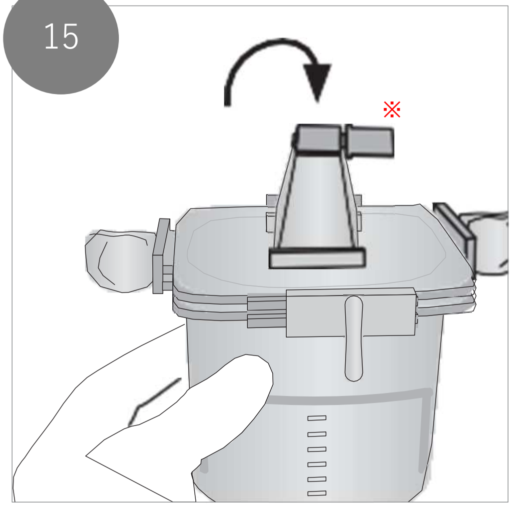


骨セメント注入後、
余分な骨セメントを取り除きます。

■POINT

シャフト口から骨セメントがはみ出ていると取り外しの際にシャフト部が抜けずらくなるため、しっかりと取除いて下さい。

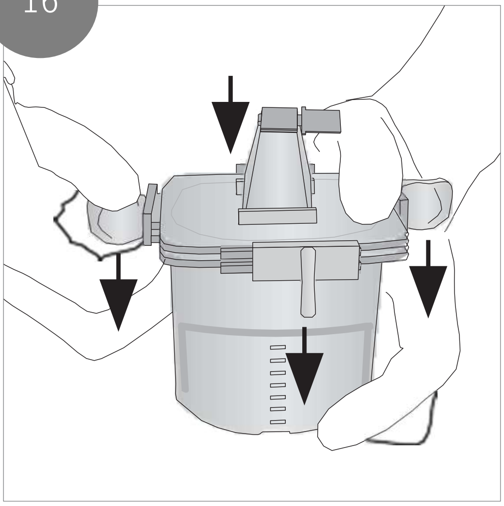
15



シャフトの蓋を閉じます。

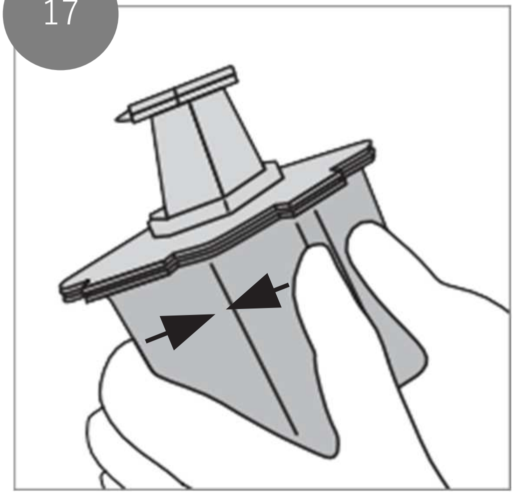
*ステム/キールが必要ない場合、
シャフトをひっくり返して蓋（※）
を差込むことでフラットな型を
形成することができます。

16



骨セメントが完全に硬化したら、
留め具を外します。

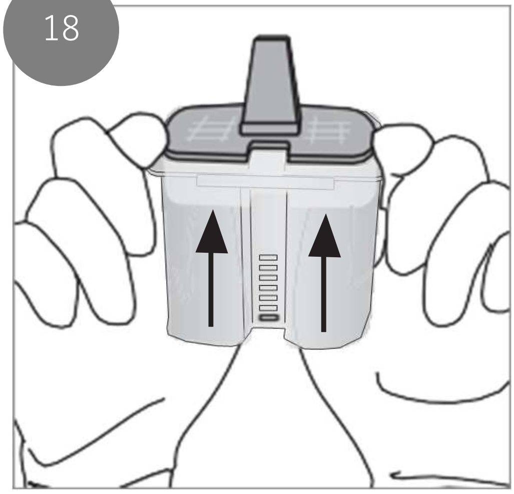
17



型を手で押して、
表面からスペーサーを外します。

＊「パチパチ」という音は外れた合図です

18



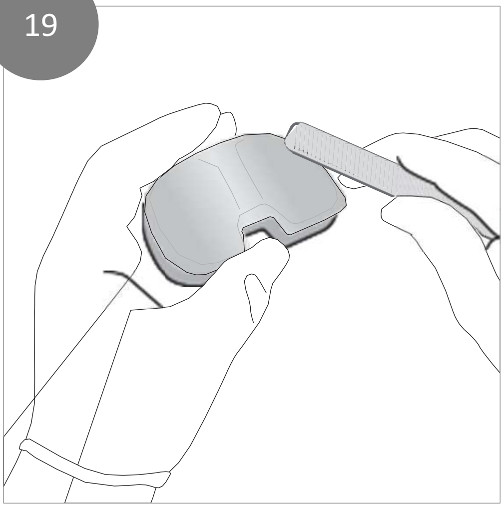
カバープレートを取り外し、
底から押し出します。

■POINT

先にカバープレートから取り外すと底から押し出しやすくなります。取り外しにくい場合は、ノミなどをご使用下さい。

*正確な処理時間については、
骨セメントの仕様説明書をご参照ください。

19



必要に応じて、やすり等を使い
バリや凹凸を取り除いて下さい。

使用後は、パッケージ内容の部品が
全て揃っているかご確認ください。

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　単回使用関節手術用器械（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。
・スペーサーに亀裂が生じると破損等の原因となる為、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。
材質：　ポリプロプレンホモポリマー、ポリミアド
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

【使用目的又は効果】
本品目は人工膝関節置換術、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。

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（オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため）
・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にのみ使用すること。

【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。

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

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

販 売 名 : コーパル ニーモールド
認証番号 : 306AGBZX00035000

当社ウェブサイト 製品ページ「コーパル ニーモールド」
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。

PALACOS®ジャパン事業部　アクアメッドジャパン株式会社
〒103-0028　東京都中央区八重洲1-8-17　6F
http://palacos.jp/
TEL:03-6262-3614

PL4001.202410
omn.2.JP