

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)

パラコスR ボーンセメント

\*\*\* (パラコスR 2パック入り/パラコスR ボーンセメント プロ40・プロ75・プロ80)

再使用禁止

\*\*【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、循環血液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、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にのみ使用すること。[セメント注入直後の急激な血圧低下や状態の変化が報告されており、他の患者と比較して、血圧低下や重篤な循環不全に至るリスクが大きいため]
- 循環血液量を十分保ち、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行え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（脂肪組織、骨髄、骨片及び血液）を十分除去すること。[髄腔内からの脂肪片が血管内に流入し、塞栓症などの合併症を引き起こす可能性があるため]
- 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、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。[脂肪組織の血管内流入による塞栓症などの合併症を予防するとともに、閉鎖空間を作成するため]
- 骨セメント充填時の骨髄腔内圧の上昇を防ぐため、減圧のためのチューブを一時的に挿入するなど、骨髄内圧上昇を最小限にするように注意すること。[骨セメント充填時の骨髄腔内圧の上昇が呼吸器、循環器に影響する可能性があるとともに、閉鎖空間内から血液を除去するため]

\*\*【禁忌・禁止】

- 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 【【使用上の注意】2.相互作用の項参照】
- 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 【循環器系の副作用が報告されているため】
  - 感染性関節炎を有する患者、患部に感染症を有する患者 【感染症を悪化させるおそれがあるため】
  - 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 【症状を悪化させる可能性があるため】

\*\*\*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品には、滅菌済の粉末ポリマーと液体モノマーが含まれる。これらの構成成分を混合すると直ちに重合反応が起こり、単回使用の骨セメントが形成される。なお、粉末ポリマーおよび液体モノマーに緑色素が加えられているため、骨セメントは緑色になる。この色素により、術野内で骨と本品を識別することができる。また、粉末ポリマーにはジルコニアも加えられているため、X線不透過の性質も有する。

製品名：[パラコスR ボーンセメント]

- 1) 粉末ポリマー 40g 2) 液体モノマー 20mL



製品名：パラコスR 2パック入り

- 1) 粉末ポリマー 40g×2 2) 液体モノマー 20mL×2

製品名 (バキュームミキシングシステム混合器一体型)：

- [パラコスR ボーンセメント プロ75]  
1) 粉末ポリマー 60g 2) 液体モノマー 30mL  
[パラコスR ボーンセメント プロ40]  
1) 粉末ポリマー 34.3g 2) 液体モノマー 20mL  
[パラコスR ボーンセメント プロ80]  
1) 粉末ポリマー 72.2g 2) 液体モノマー 40mL



プロ75



プロ40・プロ80

(画像はプロ80)

2. 組成、形状又は構成

- (1) 粉末ポリマー 最大 68%

原材料	含量
メチルメタクリレート/メタクリレートコポリマー (E141 [着色剤:クロロフィリン銅複合体] 微量含有)	84%
過酸化ベンゾイル	1%
ジルコニア (酸化ジルコニウム)	15%

- (2) 液体モノマー 最大 32%

原材料	含量
メチルメタクリレート (安定化剤:ヒドロキノン微量含有)	98%
N,N-ジメチル-p-トルイジン	2%
E141 (着色剤:クロロフィリン銅複合体)	微量

- (3) 混合器一体型セット内容

- [パラコスR ボーンセメント プロ75]  
 ・シリンジー一体型本体 (粉末ポリマー・液体モノマーを含む)  
 ・ノズル  
 ・活性炭/滅菌フィルター付バキュームチューブ  
 ・大腿骨プレッシャライザー

[パラコスR ボーンセメント プロ40・プロ80]

- ・シリンジー一体型本体 (粉末ポリマー・液体モノマーを含む)
- ・活性炭/滅菌フィルター付バキュームチューブ
- ・大腿骨プレッシャライザー
- ・膝および臼蓋プレッシャライザー
- ・ロングノズル
- ・ショートノズル
- ・スパチュラ付きノズル

3. 原理

本品はアクリルセメント様の物質であり、人工関節と骨との間で硬化することで人工関節を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は人工関節置換術及び人工関節再置換術において再建術が必要とされる際に、人工関節 (人工股関節、膝関節、肩関節、肘関節、手関節、足関節、指関節、人工骨頭、等) を生体骨に保持するために使用することを目的としている。

\*\*【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 作業準備

手術 24 時間前に、25℃以下の環境下に保管した、粉末ポリマー及び液体モノマーを各々の外袋から無菌的に取り出し、滅菌台へ置く。そして、セメント混合に必要な器具類を準備する。

※混合器一体型は、手術 24 時間前に、25℃以下の環境下に保管した製品の包装から、シリンジー一体型本体 (粉末ポリマー・液体モノマーを含む) を無菌的に取り出し、滅菌台へ置く。

(2) 骨セメントの調整

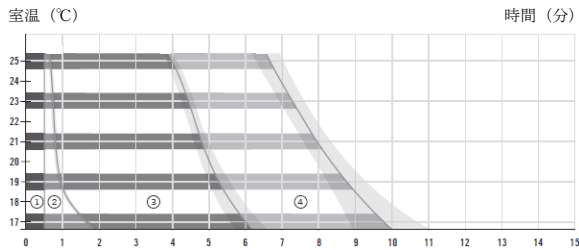
ミキシングボウル又はバキュームシステムを用いて、液体モノマーと粉末ポリマーをハンドミキシング若しくはバキュームミキシングし、セメント生地が形成されるまで攪拌する。

※ミキシングボウル使用の場合は、当該製品の添付文書の操作方法を参照のこと。

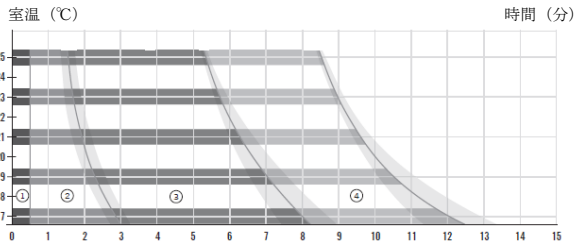
※バキュームシステム使用の場合で、自社指定品 (製造販売届出番号:04B1X10001000007 パラミックス バキュームミキシングシステム、製造販売届出番号:04B1X10001000010 バキューム パラボウル) を使用する場合、当該製品の添付文書の操作方法を参照のこと。

※混合器一体型に関しては、2.操作方法を参照のこと。

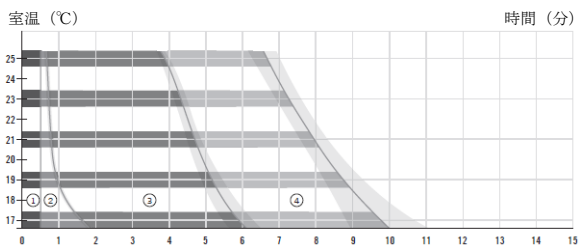
ミキシングボウル使用の場合の硬化時間と温度の関係 (常温セメント)



バキュームポンプ使用の場合の硬化時間と温度の関係 (冷却済セメント 4-7℃)



バキュームポンプ使用の場合の硬化時間と温度の関係 (常温セメント)



温度と操作時間の目安 (常温セメント)

周囲温度及び構成品の温度	17℃	20℃	23℃	23.5℃
混合時間	0分30秒	0分30秒	0分30秒	0分30秒
生地形成時間	1分42秒	1分36秒	1分32秒	0分45秒
硬化時間	8分25秒	7分20秒	6分50秒	6分18秒

(3) 骨セメントの塗布、充填 (注入)

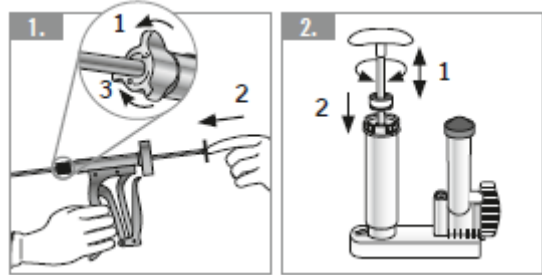
混合した骨セメントをセメントガンにて髓腔内へ充填する。又は人工関節設置部に塗布し、適切なプレッシャライザーを用いてセメントを骨に圧迫する。人工関節を設置した後、骨セメントが固まるまでしっかり保持する。

(4) 閉創

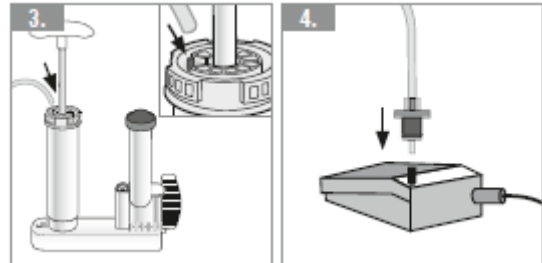
人工関節がセメントにより保持されたことを確認後、患部を閉創する。

2. 操作方法 (混合器一体型)

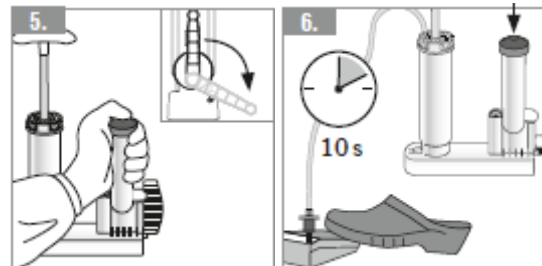
[パラコスR ボーンセメント プロ75]



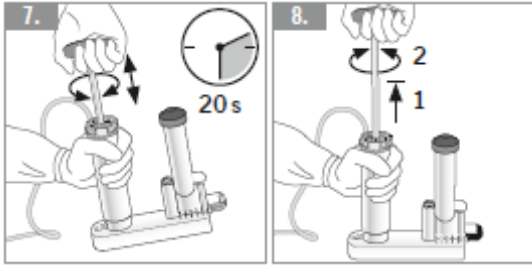
1. セメントガンのロックを解除して、ロッドを止まるまで後ろにスライドさせる。その後再度ロックをかける。
2. ミキシングロッドを2回程度動かして圧縮されている粉末をほぐし、初期位置に戻す。カートリッジに蓋を押し込む。



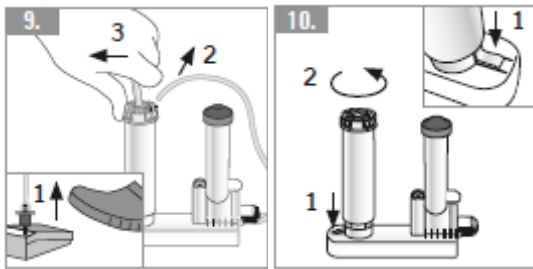
3. バキュームチューブを蓋に接続する。
4. バキュームチューブの活性炭フィルター側をバキュームポンプに接続する。



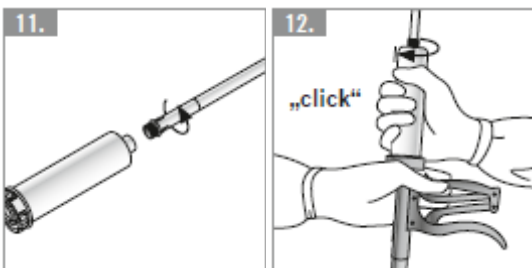
5. 左の親指で緑色の柔らかい蓋 (インジケータ) を押さえた状態で、右手で緑色のレバーを完全に下げる。
6. バキュームポンプを起動させると液体モノマーが移動する。緑色の蓋 (インジケータ) が収縮するとモノマーの移動は完了する (約 10 秒)。バキュームポンプは起動させたままにする。



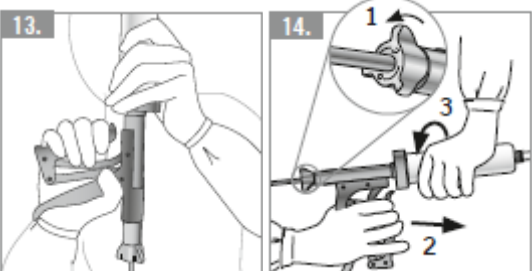
7. 生地が均質になるまで、カートリッジの全長に渡って少なくとも20秒間（1秒間に1回のストローク）、ミキシングロッドを回転させながら上下してセメントを混合する。
8. ミキシングロッドを止まるまで引き上げ、軽く左右に回す。



9. 真空ポンプのスイッチを切り、真空ホースを取り外す。その後ミキシングロッドを所定の破断点で折る。
10. カートリッジ固定装置を押し下げ、カートリッジをねじりながら外す。

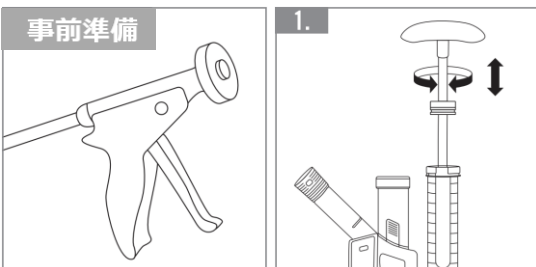


11. アプリケーションノズルをカートリッジに装着する。
12. 時計方向に回してカートリッジをセメントガンに取り付ける。

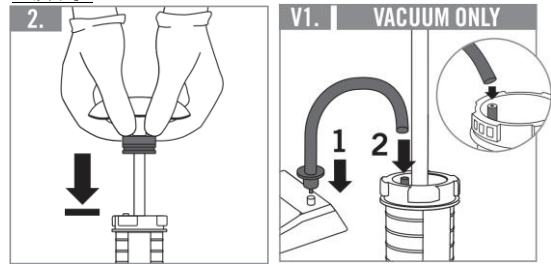


13. ノズルの先端までセメントを押し出す。
14. 使用後は、セメントガンのグリップを握りながらロックを元に戻す。その後グリップを離し、カートリッジを外す。

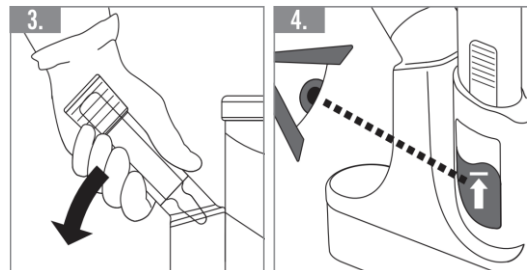
[パラコスR ボーンセメント プロ40・プロ80]



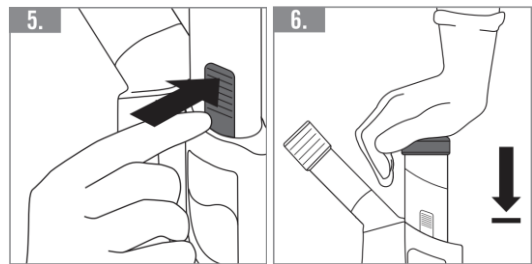
事前準備：あらかじめ滅菌されたセメントガンを準備しておく。  
 1. ミキシングロッドを上下に1回動かして圧縮されている粉末をほぐし、ミキシングロッドをカートリッジの下3分の1の初期位置に戻す。



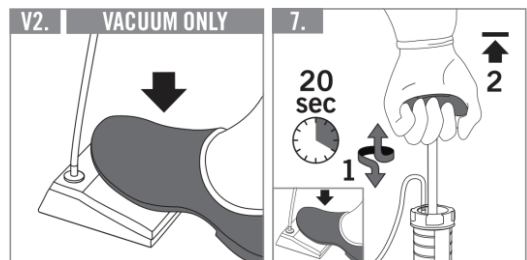
2. ミキシングロッドのオレンジ色のシールリングを下におろし、カートリッジにしっかりと押し込む。
- V1. バキュームチューブをまとめている紙のバンドロールを完全に取り外す。バキュームチューブの活性炭フィルター側の端を不潔野に出し、もう一方の端を保持する。  
 不潔野：バキュームチューブの活性炭フィルター側の端をバキュームポンプに取り付ける（1）。  
 清潔野：バキュームチューブのもう一方の端をオレンジ色のシールリングに接続する（2）。



3. 緑のアンブルケースをすばやくしっかりと1回押し下げ、中のアンブルを折りモノマーを開放する。  
 注：液体モノマーが中央の筒の中に流れ込む
4. 透明な検査窓から、液体モノマーが中央の筒の中に移動していることを確認する。  
 注：液面が一定に定まっていれば移動は完了

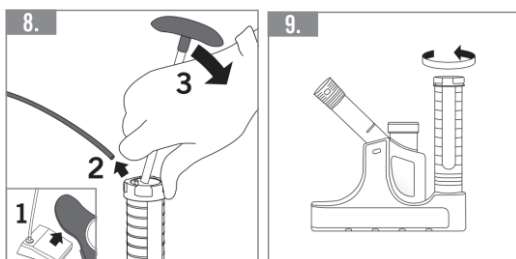


5. 中央の筒の緑色のボタン（検査窓の上）を1回押してから離す。  
 注：ボタンは押し下がったまま
6. 中央の筒を一番下まで均等に押し下げる。  
 注：液体モノマーが完全にシリンジへ移動していることを確認する

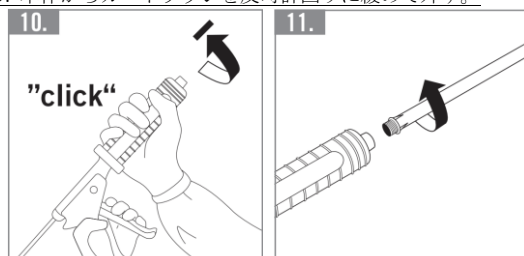


- V2. 混合前に10秒間バキュームをかける。
7. 液体モノマーと粉末ポリマーを混合して均一なペーストを形成

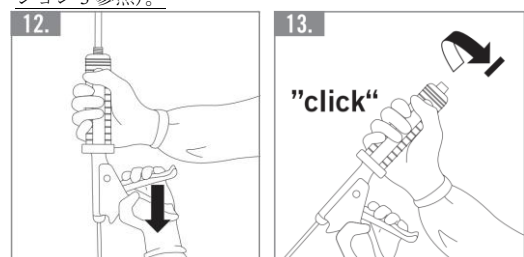
する。バキュームポンプを作動させたまま、カートリッジをフルストロークさせて少なくとも 20 秒間、回転させながら上下にミキシングロッドを動かす (1)。(1 秒あたり約 1 ストローク) ミキシング後、上縁との間にセメントが残らないように、軽く左右に回しながらロッドを完全に引き上げる (2)。



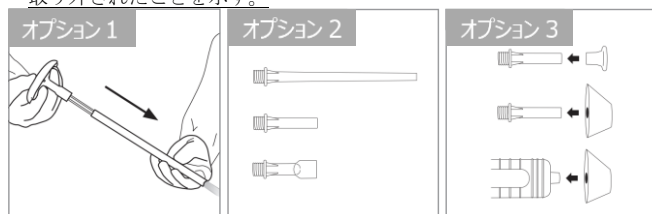
8. バキュームポンプから足を離し (1)、カートリッジからバキュームチューブを取り外す (2)。ミキシングロッドを再度引き上げ、所定の破断点ですばやく折る (3)。中に残ったセメントを押し出すため、カートリッジに内蔵されているノズルとミキシングロッドはとっておく (オプション 1 参照)。
9. 本体からカートリッジを反時計回りに緩めて外す。



10. 準備していたセメントガンにカートリッジを取り付け、時計回りに短く回転させてしっかりとねじ込む。  
注:「カチッ」という音は、カートリッジがセメントガンに正常に装着されたことを示す。
11. 用途に応じたノズルをカートリッジにねじ込む(オプション 2 参照)。必要な場合はノズルにプレッシャライザーを装着する (オプション 3 参照)。



12. セメントガンを上向きに保持したまま、セメントをノズルの先端まで押し出す。  
医師の手による確認: セメントが手袋に付着しなくなったらすぐに塗布可能。  
注: 塗布フェーズのワーキングタイム内に行うこと。
13. カートリッジを反時計回りに回し、セメントガンから取り外す。  
注:「カチッ」という音は、カートリッジがセメントガンから正常に取り外されたことを示す。



- オプション 1: カートリッジ内蔵ノズル内のセメントの取り出し方  
カートリッジから内蔵のノズルを外し、ミキシングロッドを使用してセメントの残りを押し出す。
- オプション 2: セット内の付属ノズル

- ・ロングノズル
- ・ショートノズル
- ・スパチュラ付きノズル

オプション 3: 取り付け可能なアクセサリの組み合わせ

- ・ショートノズル+膝および臼蓋プレッシャライザー
- ・ショートノズル+大腿骨プレッシャライザー
- ・カートリッジ+大腿骨プレッシャライザー

### 〈使用方法に関する使用上の注意〉

#### (1) 術前の注意

- ・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 25℃、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

- ・粉末ポリマーの外袋および内袋を誤って同時に開封しないよう、外袋を軽くたたいて内袋を袋の底部に落としてから開封すること。
- ・粉末ポリマーの内袋は破れやすいため、有鉤コップ等の使用は避けること。
- ・医師は、特に本品挿入中及びその直後には、患者の状態 (麻酔状態、血圧や脈拍等) を慎重に観察し、手術を実施すること。
- ・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ため、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その逆となる。
- ・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に、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。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても人工関節とセメントへの過度な応力を引き起こすような高負荷な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。

### 【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）
- ✓ 肉体的労働、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）
- ✓ 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）

- ・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場合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場合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場合がある。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、コエンチー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。また、肺塞栓症のリスクがあることが明らかとなっている。
- ・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線上でラジオルーセント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あるため十分に保持すること。
- ・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。

#### 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。

#### 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。

#### 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

#### 【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

〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12

TEL/FAX : 022-290-0488

**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。