

パラコスR+G ボーンセメント

** (パラコスR+G 2パック入り) / パラコスR+G ボーンセメント プロ55 / パラコスR+G ボーンセメント プロ75)

再使用禁止

【警告】

1. 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にのみ使用すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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、骨髄内圧上昇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

**【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ている。本品の粉末ポリマーには抗生剤としてゲンタマイシンが予め混合されている。



製品名: パラコスR+G ボーンセメント

- ・カタログ番号: 66017771
- 1) 粉末ポリマー 40.8 g 2) 液体モノマー 20 mL
- ・カタログ番号: 5122145
- 1) 粉末ポリマー 41.1 g 2) 液体モノマー 20 mL

**パラコスR+G 2パック入り

1) 粉末ポリマー 41.1 g×2 2) 液体モノマー 20 mL×2

パラコスR+G ボーンセメント プロ55

1) 粉末ポリマー 45.9 g 2) 液体モノマー 22.5 mL

パラコスR+G ボーンセメント プロ75

1) 粉末ポリマー 61.2 g 2) 液体モノマー 30 mL

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] 40-60 ppm 含有)	81.9 %
過酸化ベンゾイル	1.0 %
ジルコニア (酸化ジルコニウム)	15.0 %
ゲンタマイシン	2.1 %

(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 60-90 ppm 含有)	98.0 %
N,N-ジメチル-p-トルイジン	2.0 %
E141 (着色剤:クロロフィリン銅複合体)	40-75 ppm

(3) パラコスR+G ボーンセメント プロ セット内容

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

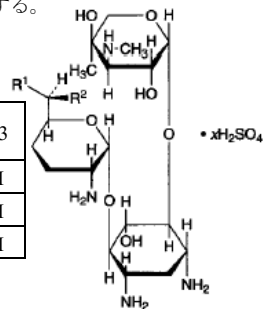
3. 原理

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。また、抗生剤が予め混合されており、セメント充填後、充填部位において抗生剤が溶出する。

<硫酸ゲンタマイシン> #

構造式:

ゲンタマイシン硫酸塩	分子式	R1	R2	R3
C1	C ₂₁ H ₄₃ N ₅ O ₇	CH ₃	CH ₃	H
C2	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇	H	CH ₃	H
C1a	C ₁₉ H ₃₉ N ₅ O ₇	H	H	H



作用機序:

本品に含まれる抗生剤(ゲンタマイシン)は、細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を示し、その作用は殺菌的である。

適応菌種:

ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌

効能を裏付ける試験成績:

本品の臨床使用におけるゲンタマイシンの薬効・薬理は確認されていない。非臨床試験では、ゲンタマイシンの抗菌作用が確認されている。

【使用目的又は効果】

本品は人工関節置換術の術後感染に伴う二次的再置換術の第二期において、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。本品の使用に当たっては、原則としてゲンタマイシンの感受性を確認すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 作業準備

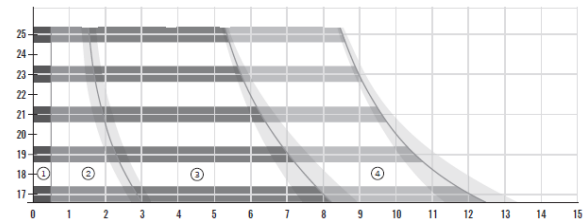
手術 24 時間前に、23℃の環境下に保管した、粉末ポリマー及び液体モノマーを各々の外袋から無菌的に取り出し、滅菌台へ置く。そして、セメント混合に必要な器具類を準備する。

(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。

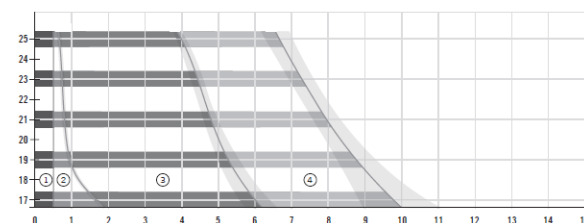
ミキシングボウル使用の場合の硬化時間と温度の関係（常温セメント）

室温（℃） 時間（分）



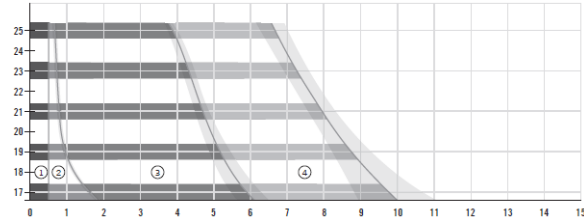
バキュームポンプ使用の場合の硬化時間と温度の関係（冷却済セメント 4-7℃）

室温（℃） 時間（分）



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）

室温（℃） 時間（分）



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髄腔内へ充填する。

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

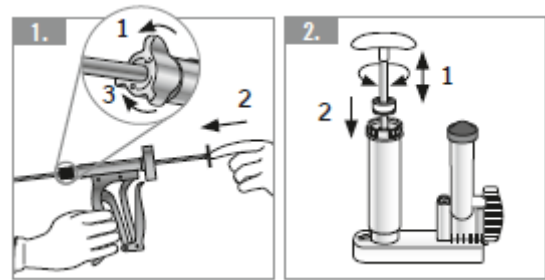
人工関節がセメントにより保持されたことを確認後、患部を閉創する。

※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。

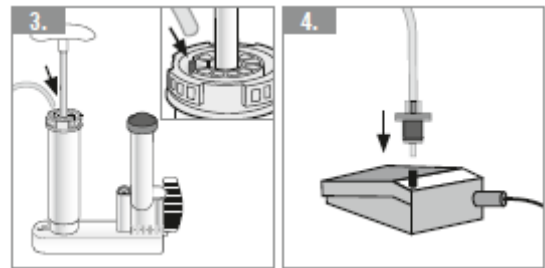
※バキュームシステム使用の場合で、自社指定品（製造販売届出番号：04B1X10001000007 パラミックス バキュームミキシングシステム、製造販売届出番号：04B1X10001000016 パラミックス バキュームミキシングシステム Duo）及び製造販売届出番号：04B1X10001000010 バキューム パラボウル）を使用する場合、当該製品の添付文書の操作方法を参照のこと。

※バキュームミキシングシステム一体型に関しては、当添付文書の操作方法を参照のこと。

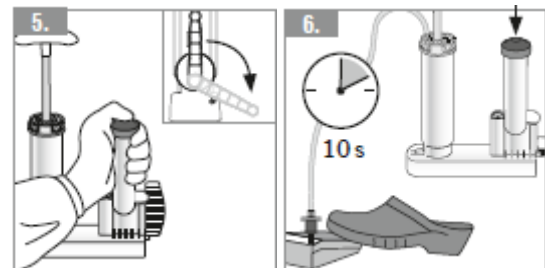
・操作方法（バキュームミキシングシステム一体型）



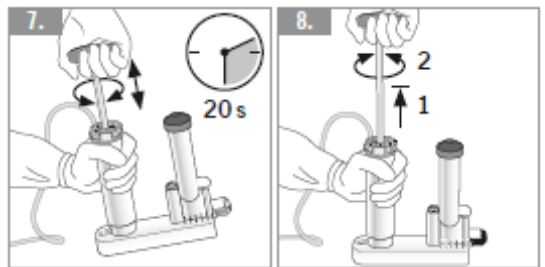
- セメントガンのロックを解除して、ロッドを止まるまで後ろにスライドさせる。その後再度ロックをかける。
- ミキシングロッドを2回程度動かして圧縮されている粉末をほぐし、初期位置に戻す。カートリッジに蓋を押し込む。



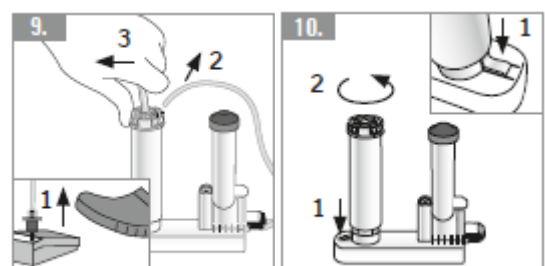
- バキュームホースを蓋に接続する。
- 活性炭フィルターをバキュームポンプに接続する。



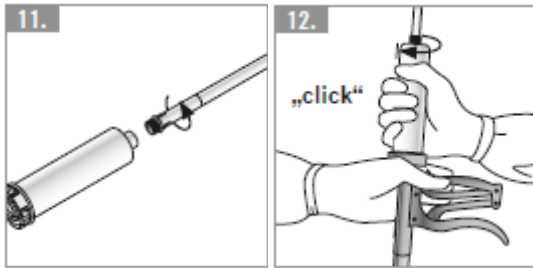
- 左の親指で緑色の柔らかい蓋（インジケータ）を押さえた状態で、右手で緑色のレバーを完全に下げる。
- バキュームポンプを作動させると液体モノマーが移動する。緑色の蓋（インジケータ）が収縮するとモノマーの移動は完了する（約10秒）。バキュームポンプは作動させたままにする。



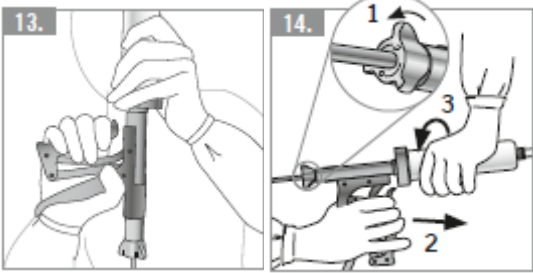
- 生地が均質になるまで、カートリッジの全長に渡って少なくとも20秒間（1秒間に1回のストローク）、ミキシングロッドを回転させながら上下してセメントを混合する。
- ミキシングロッドを止まるまで引き上げ、軽く左右に回す。



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。

【使用方法に関する使用上の注意】

(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。

から使用すること。

- ・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。
- ・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、骨吸収や摩擦、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フ値、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）
- ✓ 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に長期に曝されると、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擦や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩擦やルースニング、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擦やルースニング、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。
- ・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、本品が骨表面と骨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線上でラジオラ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ので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。
- ・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
腎障害を起こすおそ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、悪化することがあるので、併用は避けることが望ましい。	機序は明確ではないが、併用によりアミド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と報告がある。
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 エンビオマイシン硫酸塩	腎障害あるいは聴器障害が発現、悪化することがあるので、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。

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		
麻酔剤、筋弛緩剤： ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物 ボツリヌス毒素 等 筋弛緩作用を有する薬剤： コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等	呼吸抑制があらわれるおそれがある。 呼吸抑制があらわれた場合には、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： シクロスボリン 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 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム等	腎障害が発現、悪化のおそれがある。	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

【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：022-292-4050 FAX：022-292-4080

製造業者：

Heracus 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。

※本品は、血中にもゲンタマイシンが移行するため、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 # を付して記載した。