

Simplex[®] P Bone Cement

サージカル シンプレックス[®]骨セメント

- ▶ 50年以上の臨床実績
- ▶ 優れた疲労強度
- ▶ 50年間変わらない化学組成



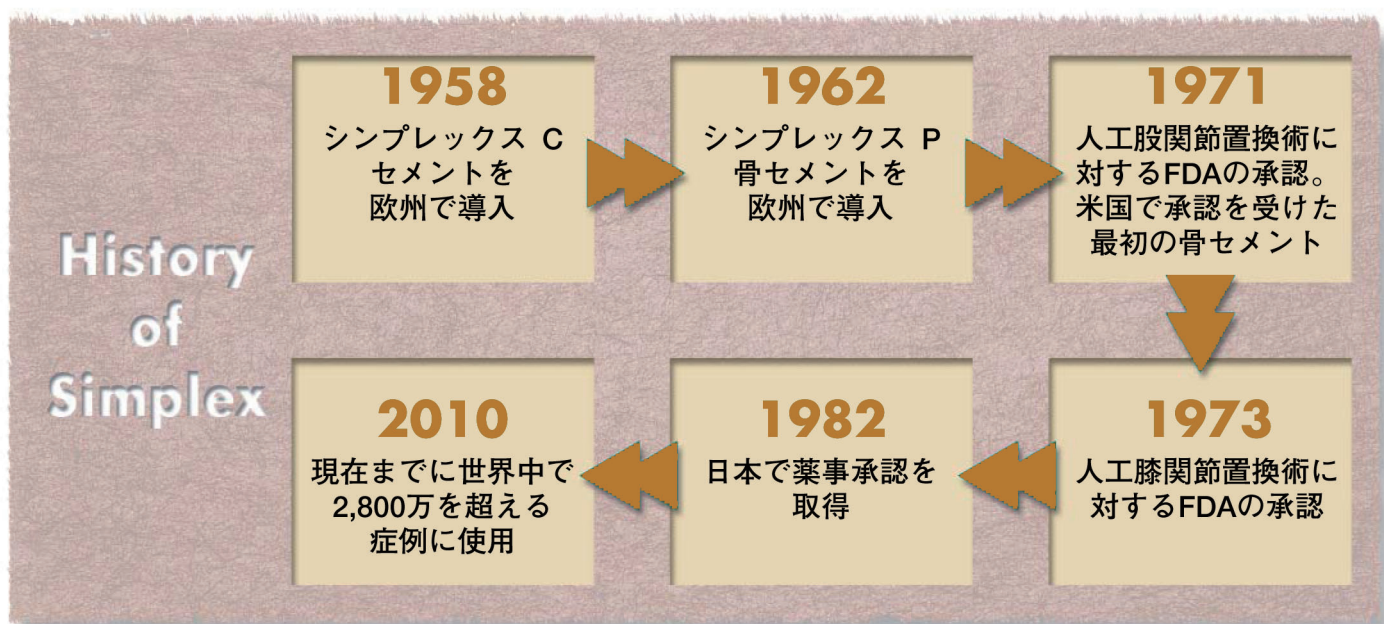
サージカル シンプレックス® 骨セメント

シンプレックス® 使用の歴史

シンプレックスは50年以上の臨床実績を持ち、全世界の約10万人以上の整形外科医により、これまでに2,800万個以上使用されています。

シンプレックスはその強度や性質に関して、数十万のプライマリーとリビジョンの症例から得られた100件以上の文献が発表されています。関連した各文献の集計数値は、3年間のリビジョンレート 1%、12年後のリビジョンレート 0%、14年後2%となっています¹⁾⁻³⁾。

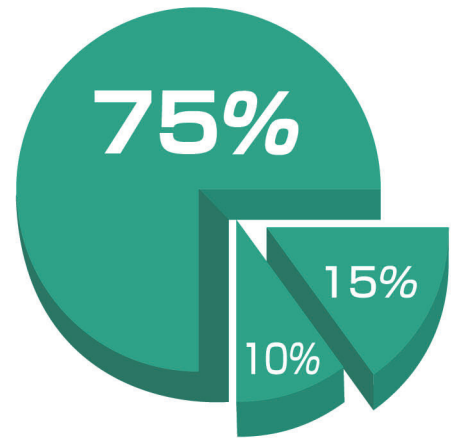
シンプレックスが長期にわたって使用されている鍵は、ポリマーの化学組成と製造過程です。化学組成はメタクリル酸メチルスチレン共重合体75%、ポリメタクリル酸メチル (PMMA) 15%、硫酸バリウム10%及びごく微量の過酸化ベンゾイルで、これにより適度な粘性、優れた疲労強度、引っ張り強度、圧縮高度、剪断強度を有します⁴⁾⁻¹⁵⁾。



粉末ポリマーの化学組成

シンプレックスは50年間変わらない化学組成を有しています。

メタクリル酸メチル-スチレン共重合体	75%
ポリメタクリル酸メチル (PMMA)	15%
硫酸バリウム	10%



シンプレックス® の特性

〈硬化特性〉

一般的にセメントの混合状態は、ドゥタイム、ワーキングタイム、セッティングタイムの3段階に分かれています。

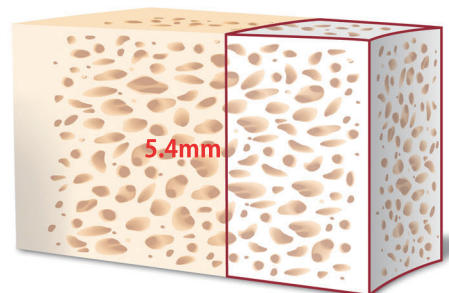
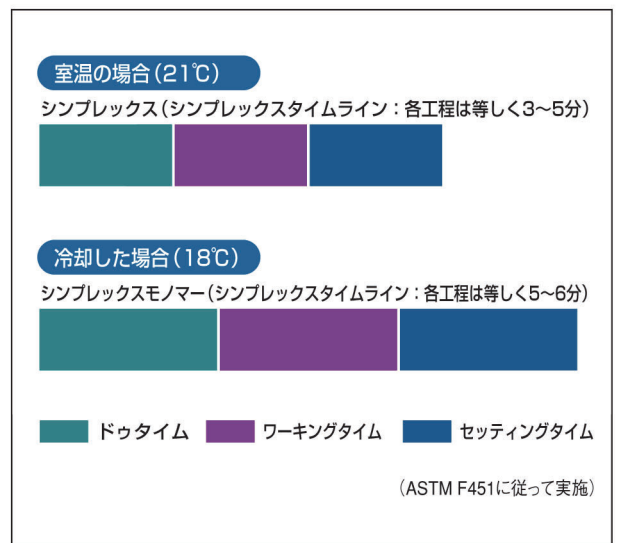
ドゥタイムとは、骨セメントが手につかなくなる状態で、セメントガン等へつめて注入できる時間、ワーキングタイムとは、セメントガンにつめて実際に髄空内に注入し、インプラントを挿入して固まる前までの時間、セッティングタイムとは、インプラントをすでに設置し完全に硬化完了するまでの時間をいいます。

ワーキングタイムを長く必要とするときには一般的には冷却しますが、シンプレックスのドゥタイム、ワーキングタイム、セッティングタイムは、温度によらず3つの時間がほぼ同じです。仮に室温が21℃前後とすると、ドゥタイムが4分、ワーキングタイム4分、セッティングタイム4分となります。この温度では、硬化が始まるのはポリマーとモノポリマーを混合してから8分後となるので、その時までには正しい位置にインプラントの設置を完了する必要があります。モノマーを冷却した場合には、シンプレックスの3つの時間は、ほぼ同じだけ延長されます。ワーキングタイムの延長時間は、ドゥタイムを測定すれば、その時間と同じ時間を目安とすることができます。

但し、硬化時間は、ポリマー、モノマーの温度だけでなく、ミキサーの温度、オペ室の室温等に影響を受け、真空吸引をすれば1分ほど短くなります。また、モノマーが少なく混合された場合も硬化時間は短くなりますので、経過観察が大切です。

〈浸透深度〉

骨 - セメント間への浸透深度は、4mm必要¹⁹⁻²⁰⁾とされています。シンプレックスの浸透深度は5.4mm(セメント加圧時)のため、骨組織壊死が発生した際のリスク軽減が期待できます¹⁸⁻²⁰⁾。



セメント加圧(in Vivo) : 5.4mm¹⁸⁾
セメントガン使用(in Vivo) : 4.9mm¹⁹⁾

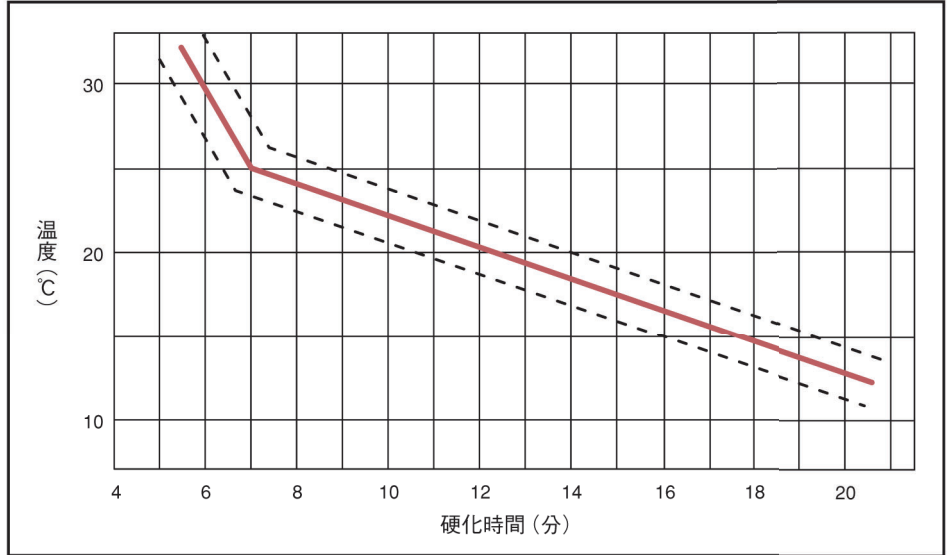
硬化時間¹⁶⁾

【混合時の注意点】

1. 本品の温度はできるだけ室温に近付けて下さい。
2. オートクレーブ滅菌直後の混合容器は、十分放熱後に使用して下さい。
3. 硬化時間は温度の他、攪拌の速度にも影響を受けますので、下記を目安として利用下さい。

本品自体の温度	硬化時間
15℃	約17分
20℃	約12分
25℃	約7分

液体モノマーと粉末ポリマーを混合後の硬化時間と温度の関係



硬化時間に影響を与える要因

要因		硬化時間が短くなる場合の要因	硬化時間が長くなる場合の要因	チェックリスト *セメント攪拌時に確認してください。
温度 	室温	高い	低い	<input type="checkbox"/> セメントを温風の吹出口など、高温の場所に置いていませんか。 <input type="checkbox"/> セメントを冷蔵庫で冷やしていましたか。 <input type="checkbox"/> 攪拌容器は室温ですか。滅菌直後で熱くないですか。
	骨セメント	高い	低い	
	攪拌容器	高い	低い	
分量 	モノマー	少ない	多い	<input type="checkbox"/> モノマーのアンブル開封後、放置していませんか。 <input type="checkbox"/> モノマー、ポリマーは残さず容器にあげましたか。 <input type="checkbox"/> ポリマーに抗生物質を添加していませんか。
	ポリマー	多い	少ない	
攪拌方法 	攪拌速度	早い	遅い	<input type="checkbox"/> 攪拌は1回転/秒程度の速度でおこなっていますか。 <input type="checkbox"/> バキュームミキサーを使用していますか。
	バキュームミキサー	使用(約1分短縮)	—	

注：サージカルシンプレックス骨セメントは、25℃以下のなるべく湿気の少ないところに、直射日光を避けて保管して下さい。また、サージカルシンプレックス骨セメントのご使用に際しては、添付の「使用説明書」を事前に必ずお読み下さい。

《手術での注意事項》

- コンタクトレンズ(特にソフトタイプ)は、気体の透過性に優れ、気化した液体モノマーを吸収しやすいので、骨セメントを扱う際は着用を避けてください。
- 万一液体モノマーを吸入、または誤って飲んだり、目に入ってしまった場合は、以下の処置を行って下さい。
 - 吸入した場合：直ちに新鮮な空気の部屋に移動し必要に応じて人工呼吸、酸素吸入などを行う。
 - 誤飲した場合：直ちに胃洗浄を行い、粘滑薬および下剤を投与すること。
 - 目に入った場合：直ちに大量の水もしくは眼の洗浄用生理食塩水で最低10分間洗浄の後、速やかに医師の診断を受けること。

サージカル シンプレックス®骨セメント(滅菌済)

カタログ番号	品名
6191-0-002	サージカルシンプレックス骨セメント 2セット入

1セットあたりの内容

■液体モノマー (アンプル入り 20mL中)

メタクリル酸メチル単量体 (MMA) 19.5ml
 N,N-ジメチル-p-トルイジン 0.5ml
 ヒドロキノン 1.5mg

■粉末ポリマー (二重包装入り 40g中)

メタクリル酸メチルスチレン共重合体 30.0g
 ポリメタクリル酸メチル (PMMA) 6.0g
 硫酸バリウム 4.0g



医療機器承認番号 販売名
 15700BZY01342000 サージカルシンプレックス

【保険請求時の注意】

本品の保険請求は使用容量 (g数) が対象となりますので、手術で使用した容量 (g数) で、申請手続きを行ってください。尚、本品は2個入包装のみ販売しておりますが、製品単体には購入明細と異なった製品番号が記載されています。保険請求の際記載する製品番号は、2個入包装 (カタログ番号: 6191-0-002) でも単品 (カタログ番号: 6191-0-001) でもどちらでも構いません。必ず使用容量 (g数) を明記の上、申請するようにお願いします。

参考文献

- Harris W, McCarthy J, O'Neil D. Femoral component loosening using contemporary techniques of femoral cement fixation. *J Bone Joint Surg*. 1982; 64A (7): 1063-1067.
- Barrack R, Mulroy R, Harris W. Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty: A 12 year radiographic review. *J Bone Joint Surg (Br)*. 1992; 74B: 385-389.
- Mulroy W, Estok D, Harris W. Total hip arthroplasty with use of so-called second generation cementing techniques. *J Bone Joint Surg*. 1995; 77A (12): 1845-1852.
- Linden U. Fatigue properties of bone cement: Comparison of mixing techniques. *Acta Orthop Scand*. 1989; 60(4):431-433.
- Hansen D, Steen JJ. Mixing does not improve mechanical properties of all bone cements: manual and centrifugation-vacuum mixing compared for 10 cement brands. *Acta Orthop Scand*. 1992; 63(1): 13-18.
- Davies J, Burke D, O'Connor D, Harris W. Comparison of the fatigue characteristics of centrifuged and uncentrifuged Simplex P bone cement. *J Orthop Res*. 1987; 5: 366-371.
- Davies J, Jasty M, O'Connor D, Burke DW, Harrigan T, Harris W. The effect of centrifuging bone cement. *J Bone Joint Surg (Br)*. 1989; 71-B: 39-42.
- Jasty M, Davies J, O'Connor D, Burke D, Harrigan T, Harris W. Porosity of various preparations of acrylic bone cements. *Clin Orthop Rel Res*. 1990; 259: 122-129.
- Wixson RI. Do we need to vacuum mix or centrifuge cement? *Clin Orthop Rel Res*. 1992; 285:84-90.
- Lewis G. Properties of acrylic bone cement: State of the art review. *J Bio Mater Res*. 1997; 38:155-182.
- Holm N. The modulus of elasticity and flexural strength of some acrylic bone cements. *Acta Orthop Scand*. 1977; 48: 436-442.
- Gates E, Carter D, Harris W. Comparative fatigue behavior of different acrylic bone cements. *Clin Orthop Rel Res*. 1984; 189: 294-299.
- Davies J, O'Connor D, Burke D, Jasty M, Harris W. The effect of centrifugation on fatigue life of bone cement in the presence of surface irregularities. *Clin Orthop Rel Res*. 1988; 229: 156-161.
- Linden U. Mechanical properties of bone cement: Importance of the mixing technique. *Clin Orthop Rel Res*. 1991; 272: 274-278.
- Hansen D, Steen JJ. Additional mechanical tests of bone cements. *Acta Orthop Belgica*. 1992; 58(3): 268-271.
- Lee AJC, et al. The mechanical properties of bone cements. *J of Med Engineering and Technology* 1: 137-140 1977.
- E. J. Harper, W. Bonfield. Tensile Characteristics of ten commercial Acrylic Bone Cements. *J. of Biomedical Materials Research* Sep. 2000 53-5 (605-616).
- Noble and Swartz. Penetration of Acrylic Bone Cements Into Cancellous Bone. *Acta Orth Scand* 1983; 54: 566-573
- Lutz M, Pincus P, Whitehouse S, Halliday B. The Effect of Cement Gun and Cement Syringe Use on the Tibial Cement Mantle in Total Knee Arthroplasty. *J of Arthroplasty Vol 24 No 3* 2009. 461-467.
- Askew MJ, Steege JW, Lewis JL, et al. Effect of cement pressure and bone strength on polymethylmethacrylate fixation. *J Orthop Res*. 1983, Issue 4, 412- 420.

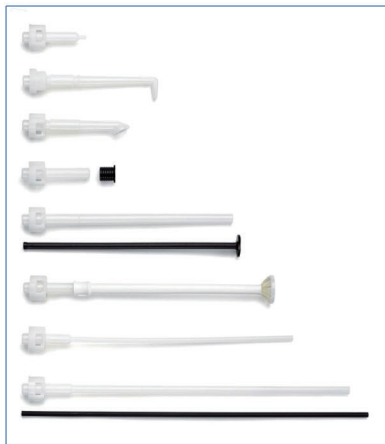
骨セメント・セメントアクセサリ 製品一覧

Revolution セメントミキシングシステム

カタログ番号	品名
0606-553-000*1	レボリューションセメントミキシングシステム
0606-600-000*2	レボリューション2スピードセメントガン(未滅菌)



カタログ番号	品名	ノズル外径
0606-517-000*1	シリンジノズル	12mm
0606-516-000*1	ティビアルノズル 90°	12.7mm
0606-514-000*1	ポステリアフェモラルノズル 65°	12mm
0606-518-000*1	キャンセラスノズル	12.7mm
0606-512-000*1	フェモラルノズル	11mm
0606-521-000*1	アンブレラノズル	11.3mm
0606-515-000*1	フレキシブルノズル	6.2mm
0606-509-000*1	ヒューメラルノズル	9.6mm



カタログ番号	品名	規格
0206-566-000*1	フェモラルプレッシャライザー	リング内径13.8mm

カタログ番号	品名	内容品
0606-583-000*1	トータルニーミキシングキット	レボリューションセメントミキシングシステム/キャンセラスノズル (ティビアルプレッシャライザー付)
0606-593-000*1	トータルヒップミキシングキット	レボリューションセメントミキシングシステム/フェモラルノズル /フェモラルプレッシャライザー

Mixevac3 セメントミキシングシステム

カタログ番号	品名
0206-015-000*3	ミックスエバック3



カタログ番号	品名
OR-206-000	ハンドバキュームポンプ



ACM ハイバキュームミキシングシステム

カタログ番号	品名	付属品
OR-306-553*1	ACMバキュームミキシングボール	フィルターベース/180gカートリッジ付

■オプション

カタログ番号	品名	付属品
OR-306-563*1	ACMバキュームミキシングボール	フィルターベース/180gカートリッジ /ノズルストレート付
OR-306-573*1		フィルターベース/180gカートリッジ /ノズルストレート/圧入ノズル付

カタログ番号	品名
OR-206-500	オートマチックハイバキュームポンプ



医療機器届出番号 販売名
 *1 13B1X10209000619 ストライカー骨セメント注入器 (滅菌済)
 *2 13B1X10209000611 ストライカー骨セメント注入器
 *3 13B1X10209000612 ストライカー社 骨セメント混合器

2スピードセメントガン

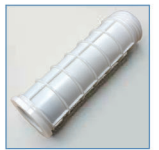
カタログ番号	品名
OR-206-600*1	2スピードセメントガン(未滅菌)



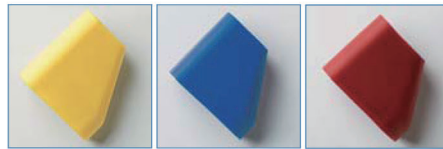
■アプリケーションノズル(滅菌済)*2

カタログ番号	品名	チップ外径
OR-206-509-1	圧入ノズル上腕骨用	9.5mm φ
OR-206-512-1	ノズルストレート大腿骨用	11.0mm φ
OR-206-514-1	圧入ノズル65° 大腿骨後部用	21.0mm φ
OR-206-515-1	フレキシブル圧入ノズル	6.3mm φ
OR-206-516-1	圧入ノズル90° 脛骨用	8.1mm φ
OR-206-518-1	圧入ノズル海绵骨用	13.0mm φ
OR-206-522-1	圧入ノズル寛骨臼用	15.2mm φ
OR-206-535-1	ノズルストレートロング大腿骨用	12.0mm φ

カタログ番号	品名	容量
OR-206-520-1	シリンジカートリッジ*2	180g



カタログ番号	品名	サイズ	先端寸法
OR-206-545-1	圧入ノズル大腿骨髄腔用*2	スモール	15.8×22.2mm
OR-206-546-1		ミディアム	20.0×25.4mm
OR-206-547-1		ラージ	22.8×31.9mm



セメントプラグ

カタログ番号	品名
OR-B000-0240*4	ユニバーサルセメントプラグM(滅菌済)
OR-B099-0010*3	セメントプラグインサーター(未滅菌)



■オプション(滅菌済)

カタログ番号	品名	サイズ	ノーマルフィット	タイトフィット
OR-B001-0110	セメントプラグ*4	11.0mm	9.0mm	8.0mm
OR-B002-0125		12.5mm	10.5mm	9.5mm
OR-B003-0140		14.0mm	12.0mm	11.0mm
OR-B004-0155		15.5mm	13.5mm	12.5mm
OR-B005-0170		17.0mm	15.0mm	14.0mm
OR-B006-0185		18.5mm	16.5mm	15.5mm
OR-B007-0200		20.0mm	18.0mm	17.0mm



- 遠位髄腔径12mm以上に対応し、サイズごとに用意する必要がありません。
- 挿入にはインサーターが必要です。

ユニバーサルセメントプラグの製品番号は、**OR-B000-0240**(承認番号:20500BZY00515000)です。保険請求の際は、必ず製品番号をご記入下さい。

Bio Prep ボーンプレパレーションキット*5

カタログ番号	品名
OR-206-710	Bio Prepボーンプレパレーションキット(滅菌済)
OR-206-716	セメントスカルプス
OR-206-711	髄内ブラシ
OR-206-714	サクション付髄内スポンジ

Bio Prepキットは、セメント固定の際のトータルジョイント及び髄腔の処置に必要な器具のキットで簡便。



- Bio Prepにはディスプレイ付のユニバーサルセメントプラグMとユニバーサルセメントプラグS(スモールリストラクター、髄腔径12mm以下に対応)、髄内ブラシ、髄内スポンジ等がキットになっており、準備が更にスピーディーに行えます。

医療機器届出番号 販売名
 *1 13B1X10209000611 ストライカー骨セメント注入器
 *2 13B1X10209000619 ストライカー骨セメント注入器(滅菌済)
 *3 13B1X10209000589 関節手術用器械1
 医療機器承認番号 販売名
 *4 20500BZY00515000 セメントプラグ
 *5 20400BZY01048000 ハイバキューム ボーンセメント注入システム

Japan

この印刷物はstryker社の製品を掲載しています。全てのstryker社製品は、ご使用前にその添付文書・製品ラベル・取扱説明書をご参照ください。この印刷物に掲載されております仕様・形状は改良等の理由により、予告なしに変更されることがあります。stryker社製品についてご不明な点がございましたら、弊社までお問合せください。

®マークの付いた製品名は、strykerグループの登録商標です。

Literature Number: CE1-15
KS/SJ/SS 1m 09/18

Copyright © 2017 Stryker
Printed in Japan

製造販売業者

日本stryker株式会社

112-0004 東京都文京区後楽2-6-1 飯田橋ファーストタワー
P 03 6894 0000

www.stryker.co.jp

医療従事者向けサイト: Stryker medical professional site
www.stryker.co.jp/mp2/