

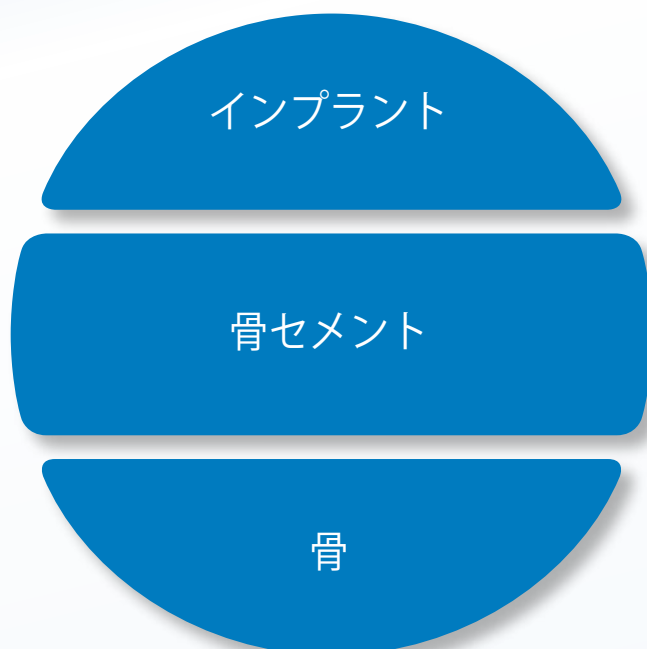


Optipac[®] Biomet[®] Bone Cement R
Optipac Refobacin[®] Bone Cement R

インプラント - セメント界面

骨セメント

セメント - 骨界面



モダンセメンティングテクニックは実績のある臨床的に証明された手技です^{1,2,3}。本テクニックの目的は、骨とセメント間の機械的インターロックを強化して、耐久性のある界面を構築することです。モダンセメンティングテクニックによって、再置換のリスクが従来の手術手技と比較して20%減少しました⁴。

Zimmer Biometは、モダンセメンティングテクニックの使用を支援するために、包括的な製品およびトレーニングコースを提供しています。

骨母床の下準備

高圧パルス洗浄器を用いた骨母床の下準備によって強固なセメント固定が可能になり、脂肪塞栓症のリスクを減少します⁵⁻⁷。

骨セメント

ポリメチルメタクリレート (PMMA) 製のセメントは、インプラントと骨の隙間を充填します。セメントの主な役割は、骨からインプラントおよびインプラントから骨への力の伝達です⁸。

骨セメントの混合とデリバリー

真空環境下でのセメントの混合と集積により、マイクロおよびマクロ両方の気孔発生を大きく減少し、疲労寿命を延ばすことができます⁹⁻¹⁴。

骨セメントのプレッシャライゼーション

加圧によって海綿骨への浸透が増大して、セメントの気孔を減少します¹⁵。



Optipac – 骨セメントがpre-packされた、実績のある¹⁰バキュームミキシングシステム

- **Proven**
20年を超えるOptivac® テクノロジーの経験に基づき、2008年から販売されています¹⁰。
- **Strong**
真空環境下でセメントの混合および集積を行い、セメントの疲労寿命が向上します¹⁰⁻¹²。
- **Safe**
SoftPacテクノロジーはガラス製アンプルを使用する際の破損を回避し、モノマーガスへの曝露を大きく減少します¹⁸⁻¹⁹。

Biomet Bone Cement R Refobacin® Bone Cement R



SoftPac™ テクノロジー

SoftPacテクノロジーの採用によってガラス製アンプルに替わる安全な選択肢を提供し、ガラス片の混入リスクを排除しています。ガラス片が混入しないということは、破片が全く入っていないセメントを意味します¹⁷。

ガラス製のアンプルを使用しないので、怪我のリスクがありません。

高い視覚的コントラストを実現するクロロフィル

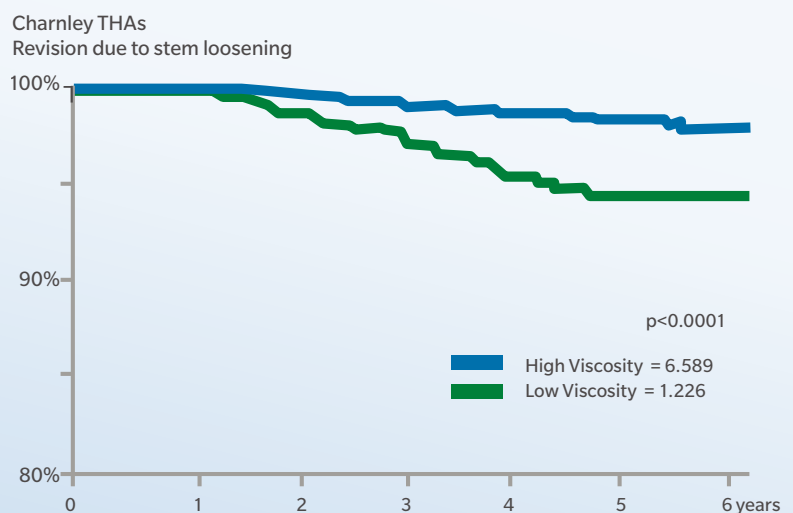
Biomet Bone Cement R と Refobacin® Bone Cement R にはクロロフィルが添加されており、緑色に着色されていることで周囲の組織と区別が付きやすく、視認性が向上しています。クロロフィルは、植物に含まれている天然の成分で、緑色に発色します。

高粘性

Biomet Bone Cement R と Refobacin® Bone Cement R は高粘性のセメントです。

高粘性のセメントでは、待機時間が短く、塗布に費やすワーキングタイムをより長く取ることができます¹⁶。

骨にセメントを塗布する際に、低粘度のセメントを使用すると、セメントが血圧に耐えられずに血液と積層化することがあります²⁰。

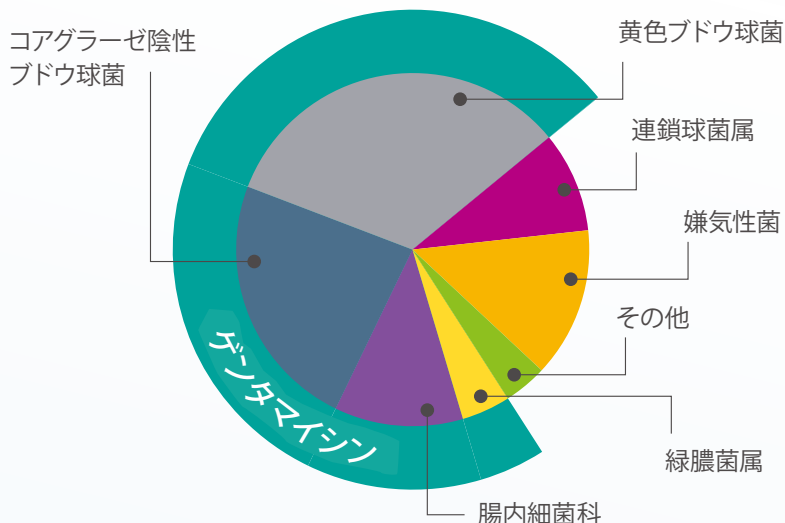


ノルウェーの人工関節レジストリーでは、ゲンタマイシン含有高粘性セメントの適用による低い再置換率が証明されています²¹。

広範な抗菌スペクトルを有するゲンタマイシン

ゲンタマイシンは、広範な抗菌スペクトルを有し、グラム陽性菌にも陰性菌にも効果があるため、セメントに含有する抗菌薬として第一に選択されます。ゲンタマイシンは、増殖性および抵抗性病原菌に対して殺菌力があり、他の抗菌薬と比較してセメントからの放出に優れた特性を示します。

ゲンタマイシンは、人工関節置換術の感染症例で一般的に見られる多くの細菌が対象になります²²。

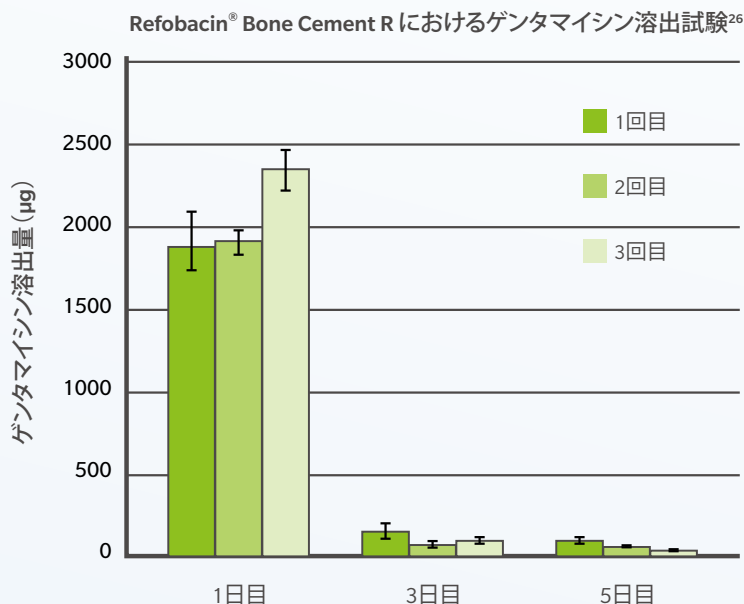


ゲンタマイシン — 長期間持続する局所的な抗菌薬放出

Refobacin® Bone Cement R は、数日間にわたって高い局所濃度を示します。ゲンタマイシンを含有した硬化セメントからの長期間に及ぶゲンタマイシン放出については、すでに1972年に証明されています^{23, 24}。

抗菌薬含有セメントを用いることで、インプラント周辺で局所的に高濃度になるように抗菌薬を投与し、病原菌の定着を予防することが可能になります。抗菌薬の継続的な放出は、長期間にわたってインプラントを保護し、その結果として再置換のリスクを減少します²⁵。

Refobacin Bone Cement R は抗菌薬の硫酸ゲンタマイシンをポリマー40gあたり0.84g含有しています。



1日目、3日目、および5日目のRefobacin® Bone Cement R のゲンタマイシン溶出量。セメントからのゲンタマイシンの溶出量は、平均で1日目が多くなっています。1日目から3日目、3日目から5日目と日を追って徐々に減少しています²⁶。

Optipac –

A Vacuum Mixing System

Pre-packed with Bone Cement

セメントの品質と、セメンティングテクニックの向上を安全な操作環境とともに提供することが、Zimmer Biometが新製品を開発する際に最も重視してきた目標の1つです。Zimmer Biometのバキュームミキシングシステムの開発は1984年に開始されました。セメントを真空環境下で混合および集積するOptivacシステムは1993年に発売されました。2008年には、Zimmer Biometは Optivac のデザインを改良し、操作性および安全性を考慮して、セメントをpre-packした Optipac を発売しました。

ポリマー





Zimmer Biomet のpre-pack骨セメント

- Biomet Bone Cement R (抗菌薬非含有セメント)
- Refobacin® Bone Cement R (抗菌薬含有セメント)
- 適用部位に応じたさまざまなサイズが選択可能

手技の標準化と疲労寿命の向上

- 再現可能な手順
- 均質なセメント
- SoftPac テクノロジー によりセメントへのガラス片混入を完全に排除¹⁷
- 真空環境下における混合および集積によりセメントの疲労寿命を延長⁹⁻¹⁴

実用的および容易な操作

- セメントがpre-packされたクローズドバキュームミキシングシステム
- Quick Injection Technology -- クリックするだけ、その後に混合を開始
- All-in-one/パッケージにより保管が容易
- パッケージが1つのため清潔野への開封操作も簡便

時間を節約するpre-packシステム

- 術前準備にかかる時間を短縮²⁷
- 混合プロセスで使用する部品数を削減²⁷
- シンプルな組み立て操作²⁷

より安全な操作環境

- モノマーガスへの曝露を大きく減少^{8, 19}
- 混合および使用時におけるセメントへの直接接触を排除
- ガラス製のアンプルを使用しないことで怪我のリスクを回避
- 抗菌薬を含有するセメントダストを排除



Optipac | SINCE 2008

Mixing and Collection Under Vacuum

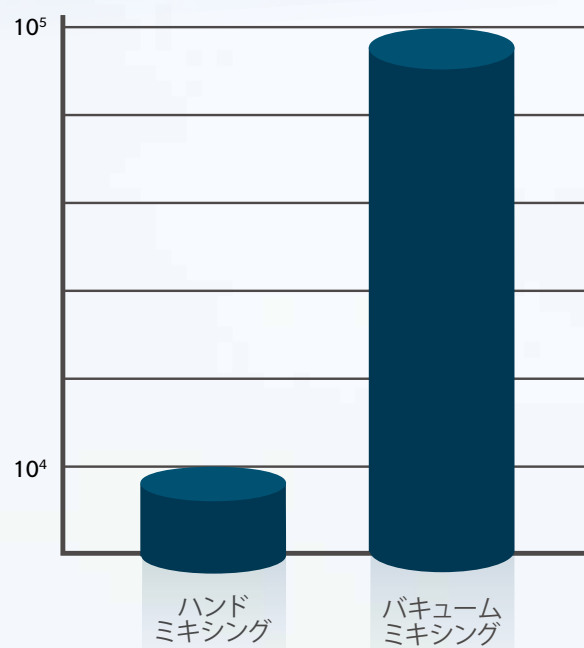
気孔率の減少と機械的強度の向上

気孔率はセメントの疲労挙動に直接影響します。気孔数の減少は、大幅なセメント強度および疲労寿命の改善につながります。一貫した真空環境下での効率的なセメント混合および集積プロセスを通して、セメントの気孔率を減少するいくつかの方法が導入されてきました²⁸。

Optipac バキュームミキシングシステムはこの技術を採用し、Mauらがその効果について検証試験を実施しました²⁹。その結果、集積を真空環境下で実施しない場合、気孔率が高くなるという結論に至りました。

バキュームミキシングシステムを採用してセメントの品質を向上させることは、モダンセメンティングテクニックの重要な柱の1つです。

破損までのサイクル



バキュームミキシングでは、ハンドミキシングと比較して、疲労寿命が10倍に延びています³⁰

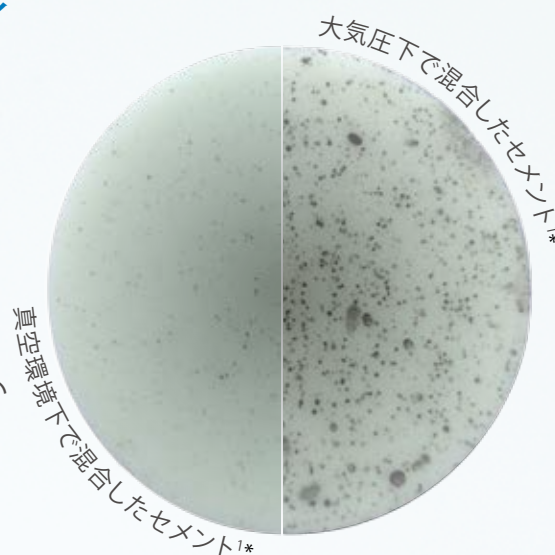
真空環境下の混合と集積は、マクロポアとマイクロポア両方の気孔発生を減少します^{10, 14}

完全重合したセメントに発生する気孔は、2種類に分類できます：

1. マクロポア：気孔径 $>1.0\text{ mm}$ ¹⁴
2. マイクロポア：気孔径 $0.1\sim1\text{ mm}$ ¹⁴

真空環境下の混合では、セメントのマイクロポアは減少する一方、マクロポアの減少に対しての効果は比較的弱くなっています。連続した真空環境下での混合から集積によって、高粘性セメントのマクロポア発生を防止することが可能となります。真空環境下での集積を行う設計が、Optipac システムでマイクロポアとマクロポア両方を減少することを可能にしています⁹⁻¹³。

Optipac システムではマクロポアを大幅に減少することで、セメントの疲労寿命がより長くなっています¹¹。



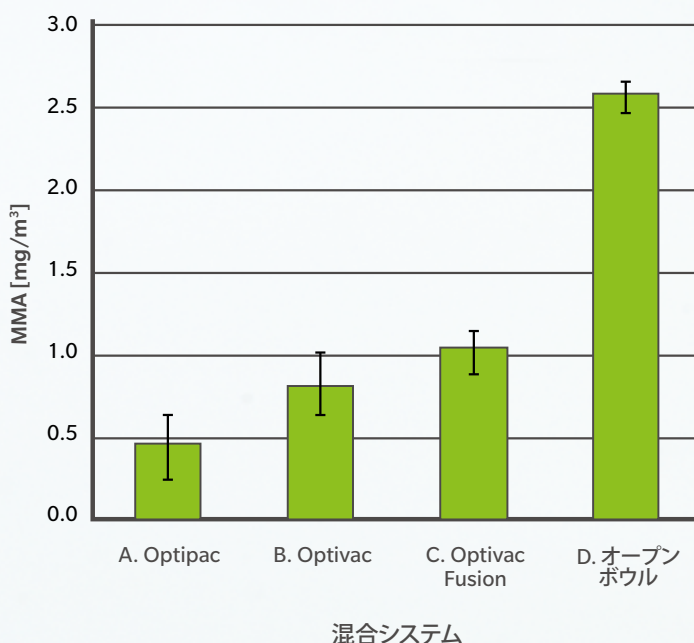
バキュームミキシングシステムを用いて混合し、真空環境下で集積しなかったセメント。マクロポアが高頻度で発生しています。



バキュームミキシングシステムを用いて混合し、集積も真空環境下で行ったセメント。

より安全な作業環境

Optipac システムは、手術室スタッフのモノマーガスへの曝露を大幅に減少し¹⁸、セメントに直接触れずに混合することを可能とします。本システムは、モノマーガスのみならず、セメントが含有する抗菌薬へのスタッフの曝露も減少しています。他の混合システムと比較してOptipacがどれだけモノマーガスへの曝露を抑制する効果があるかが、Schlegelらによって検証されています¹⁹。



Personalized Solutions for Each Procedure

Biomet Bone Cement R

- ・ 抗菌薬非含有セメント
- ・ 高粘性セメント
- ・ 操作が容易な新しいバキュームミキシングシステム
- ・ 緑色による術中の視認性向上
- ・ 豊富なパックサイズ: 40 g、60 g、80 g

Refobacin® Bone Cement R

- ・ ゲンタマイシン含有セメント
- ・ 高粘性セメント
- ・ 操作が容易な新しいバキュームミキシングシステム
- ・ 緑色による手術中の視認性向上
- ・ 豊富なパックサイズ: 40 gおよび80 g



セメントアクセ

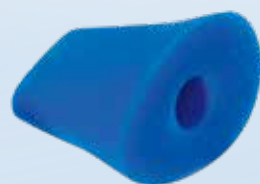
ブレイカブルニーノズル
(Biomet Bone Cement R の40g、60g
および80g、Refobacin Bone Cement
Rの40gに同梱)

23°プレッシャライジングノズル
(別売り)

ブレイカブルノズル
(40 g、60 gおよび80 gに同梱)



サリー



フェモラルプレッシャライザー
(60 gおよび80 gに同梱)



アセタブラープレッシャライザー
(別売り)

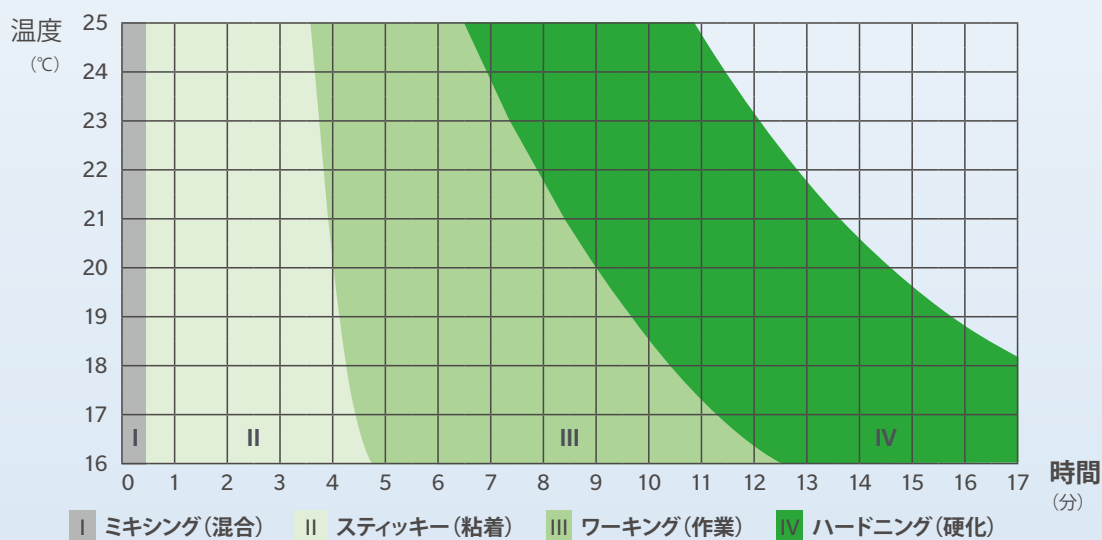
Bone Cement Handling

モダンセメンティングテクニックでは、Optipac や Optivacなどのバキュームミキシングシステムを使用して混合とデリバリーを行うことを推奨しています。バキュームミキシングシステムによって、標準化された操作が容易に行え、均一で高品質なセメントの形成が再現可能となります^{12, 2}。

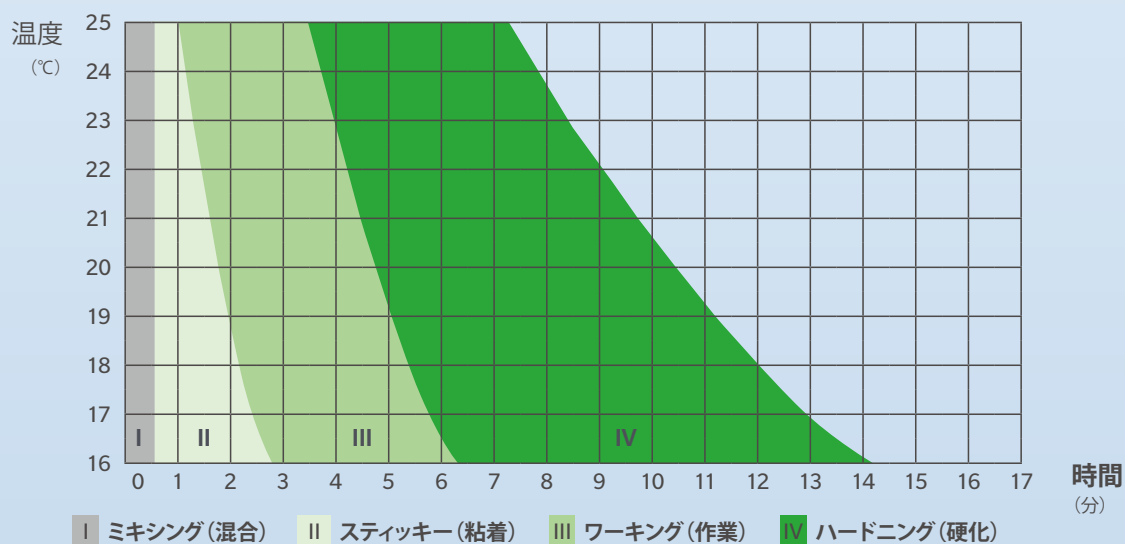
ハンドリング特性は、セメントおよび手術室の温度によって大きく変わります。高温では、ワーキングタイムが短くなり、より早くに硬化します。事前に冷却すると、ワーキングタイムおよび硬化時間が長くなります。

セメントの使用者は、セメントの特性、操作および使用に精通し、毎回同じ標準化された取扱方法で作業することが非常に重要です。

Optipac Biomet Bone Cement R 事前冷却 (4 °C)、バキュームミキシング



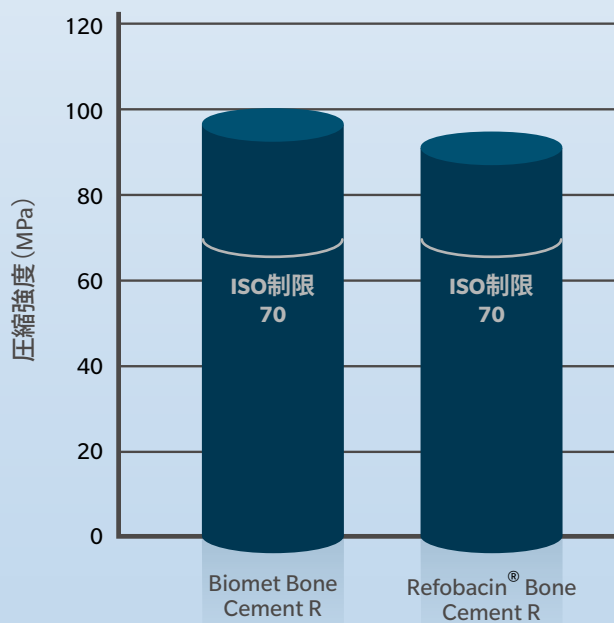
Optipac Biomet Bone Cement R 事前冷却なし、バキュームミキシング



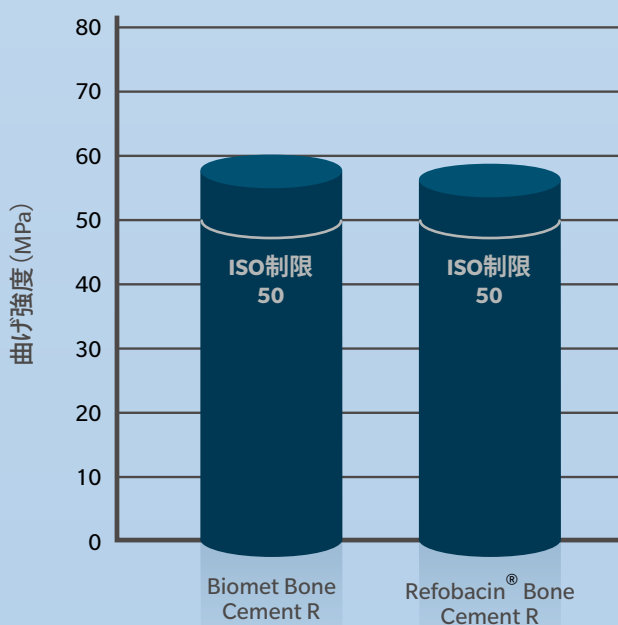
Biomet Bone Cement R Refobacin® Bone Cement R

国際標準試験に基づいた信頼性のあるパフォーマンス³¹

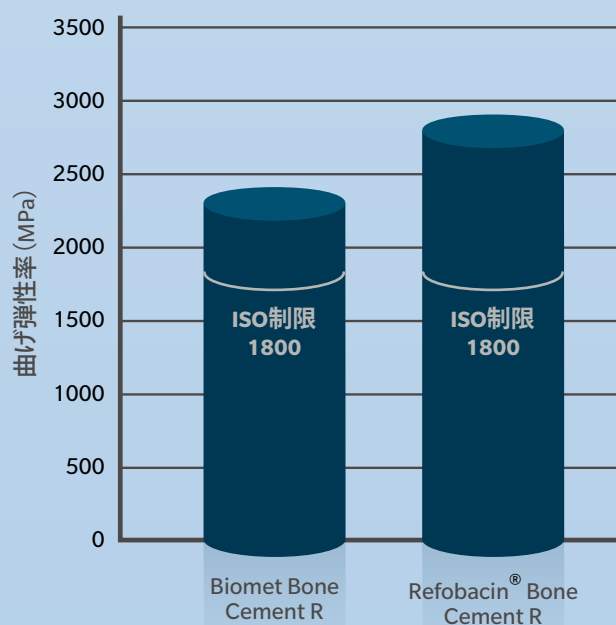
セメント人工関節の設置後、セメントは高い機械的応力を受けやすくなっています。セメントの機械的特性について、ISO 5833 に従って、圧縮強度、曲げ強度および曲げ弾性率の試験を実施する必要があります³¹。



Biomet Bone Cement R と Refobacin® Cement R はいずれも、ISO 5833 圧縮強度要求事項に適合しています^{32, 33}。



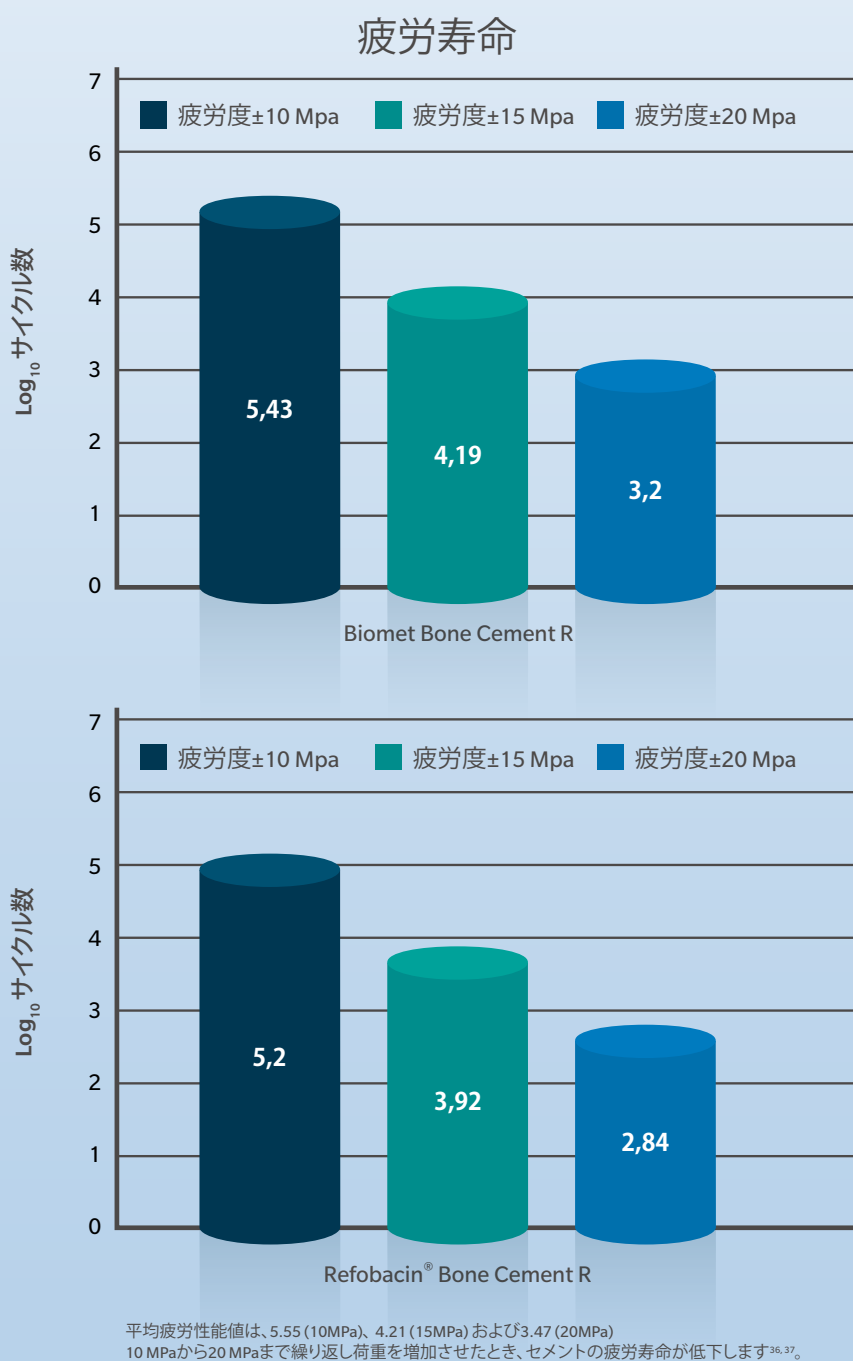
Biomet Bone Cement R と Refobacin® Bone Cement R はいずれも、ISO 5833 曲げ強度要求事項に適合しています^{34, 35}。



Biomet Bone Cement R および Refobacin® Bone Cement R はいずれも、ISO 5833 曲げ弾性率要求事項に適合しています^{34, 35}。

疲労性能

アクリル骨セメントは通常、インプラントを骨に固定する際に使用され、インプラントと骨の間を均一にする緩衝材として働きます。インプラントの弛みは、セメントの機械的破綻が原因で起こり得るため、セメントの機械的強度が重要となります。セメントは、その寿命を通して繰り返し負荷を受けます。疲労試験では、所定の負荷に耐えるサイクル数を測定します。



Ordering Information

下記骨セメントを人工股関節置換術/人工骨頭挿入術でご使用いただく場合には、弊社トレーニングコースの受講が必要となります。

Optipac® Biomet® Bone Cement R

	製品名	カタログNo.
	バイオメットボーンセメントR オプチパック40G	110035374
	バイオメットボーンセメントR オプチパック60G	110035375
	バイオメットボーンセメントR オプチパック80G	110035376

販売名: バイオメットボーンセメントR 承認番号: 23000BZX00192000

Optipac® Refobacin® Bone Cement R (ゲンタマイシン含有骨セメント)

	製品名	カタログNo.
	リフォバシンボーンセメントR オプチパック40.84G ゲンタマイシン入り	4710500394-3
	リフォバシンボーンセメントR オプチパック81.68G ゲンタマイシン入り	4712500398-3

販売名: Refobacin ボーンセメントR 承認番号: 23000BZX00336000

本製品は人工関節置換術の術後感染に伴う二期的再置換術の第二段階において、人工関節を固定するためにご使用いただけます。

Optipac セットには、以下のアイテムが各1個含まれます。ポリマーおよびモノマーが入ったバキュームミキシングシステム、ミキシングロッド、ブレードウェイセメントノズル、ブレードプルニーノズル(バイオメットボーンセメントR オプチパックの全サイズ およびリフォバシンボーンセメントR オプチパックの40.84G)、フェモラルプレッシャライザー (60 gおよび80 gのパック)、滅菌フィルター付きバキュームライン

Biomet® Bone Cement R

	製品名	カタログNo.
	バイオメットボーンセメントR 40G	110035372

販売名: バイオメットボーンセメントR 承認番号: 23000BZX00192000

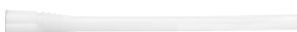
Refobacin® Bone Cement R (ゲンタマイシン含有骨セメント)

	製品名	カタログNo.
	リフォバシンボーンセメントR 40.84G ゲンタマイシン入り	110035373

販売名: Refobacin ボーンセメントR 承認番号: 23000BZX00336000

本製品は人工関節置換術の術後感染に伴う二期的再置換術の第二段階において、人工関節を固定するためにご使用いただけます。

セメントアクセサリ

	製品名	カタログNo.
	スリムノズル	4154
	リビジョンノズル	4155
	23°プレッシャライジングノズル (5個入り)	4148
	フェモラルプレッシャライザー2	430900

販売名: オプチガンセメントシステム

販売名: 骨セメント用ディスペンサ (滅菌)

承認番号: 22000BZX01257000

届出番号: 13B1X10228CM0008

参考文献

1. Malchau H, *et al.* Prognosis of Total Hip Replacement. The National Hip Arthroplasty Register: 9-11, 1996.
2. Malchau H, *et al.* The Swedish Total Hip Replacement Register. The Journal of Bone and Joint Surgery. 84A: 2-20, 2002.
3. Breusch S, *et al.* Optimal Cementing Technique - The Evidence: What is Modern Cementing Technique? In: The Well-Cemented Total Hip Arthroplasty. Chapter 6.1. Springer Verlag 2005.
4. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 1998.
5. Kalteis T, *et al.* An experimental comparison of different devices for pulsatile high-pressure lavage and their relevance to cement intrusion into cancellous bone. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 127(10):873-7, 2007.
6. Breusch SJ, *et al.* Pulmonary Embolism in Cemented Total Hip Arthroplasty. The Well-Cemented Total Hip Arthroplasty. Heidelberg, pp. 320-31, 2005.
7. Breusch SJ, *et al.* Lavage technique in total hip arthroplasty: jet lavage produces better cement penetration than syringe lavage in the proximal femur. The Journal of Arthroplasty. 15(7):921-927, 2000.
8. Kühn, K-D. Properties of Bone Cement: What is Bone Cement? In: The Well-Cemented Total Hip Arthroplasty. Chapter 3.1. Springer Verlag 2005.
9. Breusch SJ. Cementing techniques in Total Hip Replacement: factors influencing survival of femoral components. In: Bone Cements and Cementing Technique; Walenkamp GHM, Murray DW (eds) Berlin, Heidelberg, Springer Verlag 2001
10. Wang J-S, *et al.* Porosity of bone cement reduced by mixing and collecting under vacuum. Acta Orthopædica Scandinavica. 64 (2): 143-146, 1993.*
11. Wang J-S, *et al.* Bone Cement Porosity in Vacuum Mixing Systems, Bone Cements and Cementing Technique 2001, Walenkamp, Murray (Eds). Springer Verlag.*
12. Dunne N-J, *et al.* Influence of the mixing techniques on the physical properties of acrylic bone cement. Biomaterials. 22: 1819-1826, 2001.*
13. Wilkinson JM, *et al.* Effect of mixing technique on the Properties of Acrylic Bone-Cement. The Journal of Arthroplasty. 15:663-667, 2000.*
14. Lewis G. Properties of Acrylic Bone Cement: State of the Art Review. Journal of Biomedical Materials Research. 38(2):155-82, 1997.*
15. Reading, AD, *et al.* A Comparison of 2 Modern Femoral Cementing Techniques: Analysis by Cement-bone Interface Pressure Measurements, Computerized Image Analysis, and Static Mechanical Testing. The Journal of Arthroplasty. 15(4):479-87, 2000.
16. Kühn, K-D. Bone Cements Up-to date Comparison of Physical and Chemical Properties of Commercial Materials, Springer Verlag 2000 (page 234)
17. Data on file Zimmer Biomet (Glass Fragment in Bone Cement, 2012-10-10)
18. Report from SP Technical Research Institute of Sweden (2007 08 13). Airborne methyl methacrylate monomer during the use of different bone cement mixing systems.
19. Schlegel UJ, *et al.* Pre-packed vacuum Bone cement mixing systems. A further step in reducing methylmethacrylate exposure in surgery. Ann. Occup. Hyg. 2010; June 30: 1-7
20. Benjamin J., *et al.* Cementing technique and the effects of bleeding. The Journal of Bone and Joint Surgery. Vol 69B No 4:620-624, 1987.
21. Espehaug, B., *et al.* Antibiotics Prophylaxis in Total Hip Arthroplasty. Journal of Bone and Joint Surgery. Vol. 79 B: 590-595, 1997.
22. Buchholz, H.W. *et al.* Über die Depotwirkung einiger Antibiotika bei Vermischung mit dem Kunstharz Palacos. (Timed release of some antibiotics in admixture to the artificial resin Palacos) Chirurg 1970; 40, 511-515.
23. Wahlig, H., *et al.* Über die Freisetzung von Gentamicin aus Polymethylmethacrylat. I. Experimentelle Untersuchungen in vitro. (Release of Gentamicin from Polymethyl Methacrylate. I Experimental in vitro tests.) Langenbecks Arch. Chir. 1972; 331, 169-192.
24. Wahlig, H., *et al.* Über die Freisetzung von Gentamicin aus Polymethylmethacrylat. II. Experimentelle Untersuchungen in vivo. (Release of Gentamicin from Polymethyl Methacrylate. II Experimental in vivo tests.) Langenbecks Arch. Chir. 1972; 331, 193-212.
25. Parvizi, J. *et al.* Efficacy of antibiotic-impregnated cement in total hip replacement. A meta-analysis. Acta Orthop 2008; 79 (3): 335-341.
26. P: Data on file Zimmer Biomet, Gentamicin Elution Refobacin Japan
27. Internal Report: 4012-07-055 Study report 2007 08 08 Handling times
28. Wang J-S, Toksvig-Larsen S, Muller-Wille P, Franzen H. Is there any difference between vacuum mixing systems in reducing bone cement porosity? Journal of Biomedical Materials Research. 1996; 33: (2):115-8.
29. Mau H *et al.* Comparison of various vacuum mixing systems and bone cements as regard reliability, porosity and bending strength. Act Orthop Scand 2004; 75(2): 160-172.
30. Graph based on Lidgren L, Bodelind B, Möller J. Bone cement improved by vacuum mixing and chilling. Acta Orthop Scand 57, 27-32, 1987.
31. ISO 5833, Implants for Surgery - Acrylic Resin Cements (2002).
32. Data on file Zimmer Biomet Compression report Biomet Japan (INST.4.3.6.2), 2017.02.16
33. Data on file Zimmer Biomet Compression report Refobacin Japan (INST.4.3.6.2), 2017.02.16
34. Data on file Zimmer Biomet Bending report Biomet Japan (INST.4.3.6.2), 2017.02.16
35. Data on file Zimmer Biomet Bending report Refobacin Japan (INST.4.3.6.2), 2017.02.16
36. Data on file Zimmer Biomet Fatigue report Biomet Japan, INST.4.3.6.2 2017.02.16
37. Data on file Zimmer Biomet Fatigue Report Refobacin Japan INST.4.3.6.2 2017.02.16

*Laboratory testing is not necessarily indicative of clinical outcome.

ここに記載されている内容はすべて、別途記載がある場合を除き、Zimmer Biomet またはその関連会社が所有する、あるいは使用許可を得た著作権、商標およびその他の知的財産権で保護されているものであり、Zimmer Biomet の書面による明示的な同意を得ずに、全体またはその一部を再配布したり、複製を作成したり、開示したりすることはできません。

本書は医療従事者を対象としています。それ以外の者に配布することを禁じます。

適応、禁忌、警告、注意事項、可能性のある副作用、患者相談に関する情報を含む製品情報については、添付文書および www.zimmerbiomet.com を参照してください。



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.®

ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階

Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620

<https://www.zimmerbiomet.com/ja>

● カスタマーサービス (商品のご注文) Tel. 0463-30-4801

Fax. 0463-30-4821

● 製品のお問合せ Tel. 03-6402-6601

営業拠点: 札幌、仙台、高崎、千葉、東京、吉祥寺、横浜、金沢、松本、名古屋、大阪、岡山、広島、福岡