

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000
アキュマッチ人工股関節・C シリーズ

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

1. 適用対象(患者)

- (1) 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症、手術部位近傍の感染症の患者には使用しないこと[感染巣の転移や敗血症の恐れがある。]
- (2) 発熱及び局部炎症のある患者[良好な結果が得られないことがある]
- (3) インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは骨質が不良の患者には使用しないこと[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (4) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患の患者には使用しないこと[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (5) その他、移植後のインプラントの機能を危うくする全ての付随疾患:インプラント材料によるアレルギー、腎不全、心不全等の患者には使用しないこと[金属イオンの血中濃度が高まるため]
- (6) 妊婦には使用しないこと[早期の不具合が予想される]
- (7) 年齢、体重及び活動レベルから早期の不具合が予想される患者には使用しないこと[早期の不具合、再置換が必要となる恐れがある]
- (8) 精神的疾患、神経筋疾患、薬物中毒等により術後の指導に支障をきたす恐れのある患者[医師の指導による後療法が困難になる恐れがある。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

3. 併用医療機器

- (1) 他社製のインプラントとの併用しないこと。
【使用上の注意】3. 相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. メタルヘッド

原材料: CoCr 合金

2. C シリーズ セメントステム

原材料: CoCr 合金

3. セントラライザー

原材料: PMMA

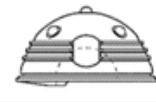
4. バイポーラヘッド

バイポーラカップシェル + バイポーラカップライナー



5. オールポリカップ

カップ + マーカーワイヤー
原材料: UHMWPE CoCr 合金



【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術あるいは人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のための大腿骨側材料、骨盤材料及びその付属品である。

****【使用方法等】**

＜人工骨頭挿入術＞

1. 通常の術式で開創します。
2. 大腿骨頸部を切除し、抜去した大腿骨骨頭のサイズを計測します。
3. 計測したサイズをもとに、バイポーラテンプレートやバイポーラライアルにより使用するバイポーラカップのサイズを決定します。
4. 大腿骨の髓腔をブローチとブローチハンドルで切削します。
5. 最後に使用したブローチをトライアルとして仮整復を行い、ステムとヘッドのインプラントサイズを決定します。
6. ブローチを抜去して、セントラライザーサイザーにより髓腔の径を計測し使用するセントラライザーのサイズを決定します。
7. 髓腔内を洗浄した後に骨セメントを注入します。
8. C シリーズ セメントステムにセントラライザーを取り付け、ステムを大腿骨髓腔に挿入し、骨セメントで固定します。
9. バイポーラカップライナーにメタルヘッドを装着し、バイポーラカップシェルに嵌め込みます。
10. ステムのネック部分にバイポーラヘッドを装着し、軽く叩いて固定します。
11. 整復し、閉創します。

＜人工股関節置換術＞

1. 通常の術式で開創します。
2. 大腿骨頸部を切削し、抜去した大腿骨骨頭のサイズを計測します。計測したサイズをもとに寛骨臼をアセタブラーリーマーでリーミングし、カップライアルを用いて使用するオールポリカップのサイズを決定します。
3. 寛骨臼を洗浄、乾燥後、骨セメントでオールポリカップを寛骨臼に固定します。
4. 大腿骨の髓腔をブローチとブローチハンドルで切削します。
5. 最後に使用したブローチをトライアルとして仮整復を行い、ステムとヘッドのインプラントサイズを決定します。
6. ブローチを抜去して、セントラライザーサイザーにより髓腔の径を計測し使用するセントラライザーのサイズを決定します。
7. 髓腔内を洗浄した後に骨セメントを注入します。
8. ステムにセントラライザーを取り付け、ステムを大腿骨髓腔に挿入し、骨セメントで固定します。
9. ステムのネックにメタルヘッドを装着し、軽く叩いて固定します。
10. 整復し、閉創します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- ・体内に埋め込まれた、又は開封済みインプラントは再使用しないこと。
- ・本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
- ・適切にインプラント及びそのサイズを選択、設置及び固定すること。
[インプラントの耐用年数に影響するため]

2. 使用中の注意

- ・開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。[疲労強度を減退させ、荷重がかかると不具合が起こる可能性がある]
- ・開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷けないこと。

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。

- ・骨セメント、骨片またはその他の異物は閉創前に全て除去すること。
[摺動面において摩耗を促進する可能性がある]
 - ・本品のネック部と使用するヘッドのテーパーサイズが適合することを確認すること。
3. 使用後の注意
- ・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
また、十分な情報を提供し続けること。
 - ・インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持する等)を患者に説明すること。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意(下記の患者には慎重に適用すること。)
- ・本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
 - ・重篤な骨粗鬆症患者、骨軟化症患者〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
 - ・重篤な変形、先天性股関節脱臼、局部的骨腫〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
 - ・全身性疾患及び代謝障害〔術後の日常生活に障害が出るおそれがある〕
 - ・感染症や転倒の病歴患者〔術後の日常生活に障害が出るおそれがある〕
 - ・薬物乱用、喫煙、大量飲酒〔術後管理が十分に行えないおそれがある〕
 - ・過度の肥満体〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕
 - ・可動域以上での振動や負荷、活発なスポーツ及び激しい労働〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕
 - ・インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓〔術後に稀に発生することがあるため、認めたら処置をすること〕
 - ・耐力構造の弱体化(例えば腫瘍、肥大)及び使用された材料での変形(セメント基盤の摩滅や破損あるいはインプラントに対する組織反応)を持つ患者〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕
2. 重要な基本的注意
- ・術者は、患者に事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】4. 不具合・有害事象の項参照)についても十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】1. 使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
 - ・術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
 - ・適切なインプラントのサイズ、配置等は詳細に術前計画すること。なお、他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて追加のインプラントを入手しておく必要がある。
 - ・滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
 - ・使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。
 - ・本品使用前に滅菌期限及び外箱のラベルの記載(製品番号、サイズ等)が一致しているか確認すること。
 - ・患者に用いたインプラントのロットナンバーを患者のカルテに記載し、トレーサビリティを確実にする意味から、インプラントに同封されているラベルをカルテに使用すること。
 - ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造業者の推奨する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が生じる恐れがある。	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる。
当社指定の専用器械セット以外の器械セット	インプラントの緩みが生じるおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず固定が不安定になる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
本品の使用により、以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
- (2) その他の不具合
インプラントの緩み、摩耗、機能低下、転移
- (3) 重大な有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - ・インプラント材料によるアレルギー又は組織反応
 - ・静脈血栓症、肺血栓症
- (4) その他の有害事象
 - ・一次感染及び二次感染
 - ・血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害
 - ・関節周囲の石灰化又は骨化
 - ・一過性低血圧・心筋梗塞
 - ・神経損傷又は神経障害: 一時的又は永続的な衰弱、痛み及び/又は無感覚
 - ・不整脈
 - ・関節線維化
 - ・肺動脈閉塞、塞栓症
 - ・術中のポジショニング又は神経損傷による他の関節の状態悪化または状態の逆行
 - ・泌尿器系/消化器系合併症
 - ・四肢の術中のポジショニングによる外傷性関節症
 - ・術前及び術後の骨折
 - ・疼痛
 - ・関節痛
 - ・心血管系、肺疾患及び神経機能障害
 - ・子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延
 - ・一時的な腓骨麻痺
 - ・脱臼又は亜脱臼
 - ・薬物の有害な影響
 - ・不十分な機能
 - ・靱帯損傷
 - ・骨溶解、骨吸収、骨硬化
 - ・可動域の制限
 - ・術後の脚長変化

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管
有効期間: 外箱の表示を参照

****【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:
イグザクテック株式会社

製造業者:
Exactech, Inc.(米国)