＊　2020 年 7 月改訂（第 6 版）
2017 年 10 月改訂（第 5 版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21700BZY00288000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　人工股関節寛骨臼コンポーネント（JMDN コード：35661000）

Lima セメント・アセタブラー・システム

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器
骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること[骨セメントによる重篤な不具合の報告がある]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
　1）次の患者には使用しないこと。
　　(1) 本品の原材料にアレルギーが疑われる患者(アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと)
　　(2) 急性、慢性局所又は全身性感染症の患者[感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。患者履歴、徴候あるいは局所炎症、膿瘍、熱、血沈速度の上昇、急速な関節の破壊又は骨吸収等から、感染が疑われる患者では、術前に最善を尽くして感染症を取り除くこと]
　　(3) 患部下肢に危険性を及ぼしている重症の筋肉、神経又は血管障害を有する患者
　　(4) 患部関節の近位又は遠位の骨構造が欠乏している患者[インプラントをしっかり固定できないため不具合の原因となる]
　　(5) 筋肉又は靭帯組織が全体的に又は部分的に欠如している患者
　　(6) 置換術とは異なる、再形成手術（骨切り術等）や関節固定が適応となる患者
　　(7) インプラントの機能発見や手術成功を妨げる随伴症状を有する患者
　　(8) 局所骨腫瘍
2. 併用医療機器
　1）本品を構成するセメント・アセタブラー・カップ、アセタブラー・リング、キャンセラス・スクリューは他社製品と併用しないこと。
3. 使用方法
　1）本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外したインプラントは廃棄すること[使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある]。
　2）使用前に本品を改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
各製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名〔原材料〕	外観
1）セメント・アセタブラー・カップ〔超高分子量ポリエチレン〕	
2）アセタブラー・リング〔チタン〕	
3）キャンセラス・スクリュー〔チタン合金〕	

2. 原理
本品は、セメント・アセタブラー・カップ、アセタブラー・リング、キャンセラス・スクリューで構成され、人工股関節置換術に使用する。なお上記カップは骨セメントにより臼蓋に固定される。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
本品は、整形外科領域における変形性股関節症、股関節リウマチ、大腿骨頚部骨折等の治療のための人工股関節置換術に使用され、寛骨臼側に埋植し、大腿骨ステム及びヘッドと組合せて股関節機能の再建をする。
本品はいかなる場合においても再使用はしない。

＊【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）
　1）使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）
　　(1) 仰臥位で撮影したX線像にステムのサイズに応じたX線テンプレートを重ね合わせ、骨頭の切除位置及びステム、ヘッド、アセタブラー・カップの大きさについて計測する。
　　(2) 患者を側臥位にし、適切なアプローチにて展開を行い、骨頭を脱臼させる。
　　(3) X線像であらかじめ計測した位置に定規を当てボーンソーで大腿骨頚部の切除を行う。
　　(4) 寛骨臼を露出する。
　　(5) 患者の寛骨臼の状態に合わせて、適切な手技を用い、術者の判断で、必要に応じてキャンセラス・スクリューでアセタブラー・リングの固定を行う。
　　(6) 骨セメントによりアセタブラー・カップを臼蓋に固定する。

手術手技書を必ずご参照ください。

なお、骨セメントの使用に際しては、その使用方法、使用上の注意等に従って適切に骨セメントを使用する。

(7) 適切な処置を行った大腿骨髄腔に最適なサイズのステムを挿入設置する。

(8) 固定に骨セメントを使用するステムの場合は、その骨セメントの使用方法、使用上の注意等に従って適切に骨セメントを使用する。その際、セントラライザー、セメント プラグは毎回使用することを強く推奨する。

(9) ヘッドを適切な方法でステムテーパー部に装着しカップと合わせて整復を行う。ステムテーパー部分に血液その他汚損がある場合、ヘッドがステムに固定できない場合があるため、ステムテーパー部分の清浄を維持しながら固定する。

(10) 創部を滅菌包帯で保護する。

＊2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）

2) 過度の肥満[体重超過又は肥満の患者は人工関節に過度の荷重をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある]

3) 骨粗鬆症、骨軟化症の患者[インプラントを安定的に固定できないおそれがある]

4) 患部の奇形、股関節の先天性脱臼を有する患者[関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある]

5) 全身性疾患又は代謝異常疾患を有する患者[インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある]

6) 食事栄養バランス不良、薬物乱用、喫煙、大量飲酒、薬の服用がある患者[各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある]

7) 過度の肉体労働、スポーツ競技、マラソン、滑降スキー競技、ジャンプ競技、チーム競技等を術後に行う可能性がある患者[過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の荷重にさらされ、不具合発現のおそれがある]

8) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者

2. 重要な基本的注意

1) 適用対象（患者）

(1) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。

(2) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。

① 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。

② 手術が成功しても、インプラントは摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩み、機能が低下して再手術の必要があり得ること。

③ その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。

2) 併用医療機器

(1) 手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと[不適切な手術用器械を使用することにより、インプラントを適切に設置できず不具合が発現するおそれがある]。

3) 使用方法

(1) 本品の手術手技を熟知していることが適切な手術の施行、管理の原則である。使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及び手術用器械について十分に理解すること。手術手技に関する情報については当社までお問い合せください。

(2) 正しいインプラント及びサイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。

(3) 本品のサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。

(4) 欠損、傷その他の変形のある本品を使用しないこと[結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある]。

(5) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された患者には本品を使用しないこと。

(6) 本品のサイズを表示ラベルで確認し、組み合せて使用するヘッドとの適合性を確認すること。

(7) 術後は定期的にX線検診を行うこと[インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる]。

＊ 4) MRI 検査に関する安全性評価

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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

(1) 他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞

(1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損

＜重大な有害事象＞

(1) 組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物及び骨セメント粒子による）

(2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患

(3) 骨セメント使用による血圧低下

2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

＜その他の不具合＞

(1) 本品の緩み、摩耗、機能低下（過度の荷重、不適切な手術等による）

＜その他の有害事象＞

(1) 急性又は遅発性の感染症

(2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、下肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）

手術手技書を必ずご参照ください。

(3) 骨折（一方への荷重、脆弱な骨質による）
(4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
(5) 可動域の減少
(6) 血管障害を含む循環障害
(7) 一時的又は継続的な神経障害
(8) 肺梗塞症、肺塞栓症等の肺疾患
(9) 手術中の外傷、脚長差、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴う、その他の関節又は背部の症状悪化
(10) 泌尿器合併症、特に尿鬱帯及び感染症
(11) 異所性骨化
(12) 疼痛
(13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
   外箱の表示を参照［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
   名称：日本リマ株式会社
   電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
   名称：リマコーポレート　エスピーエー
   （Limacorporate S.p.A.）
   国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。