AESCULAP®
承認番号：22600BZX00541000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

プラズマフィット　プラス　システム

再使用禁止

【警告】
使用方法
- 寛骨臼ライナーを寛骨臼カップに斜位に挿入し設置すると、嵌合不良の危険性があるので、次の事項に注意すること。
  ①寛骨臼カップに本品を挿入する際は、斜位にならないよう注意して正確に挿入すること。
  ②最終的に本品を寛骨臼カップに打ち込む前に、寛骨臼ライナーが寛骨臼カップに正確に挿入され、斜位になっていないことを指で確認すること。

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
以下のような症例には使用しないこと。
- 骨切り術又は外科的固定術などの再建的手術法で治療できる患者。
- 股関節近傍における急性又は慢性の感染症、全身性感染症の患者。〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある。〕
- インプラント機能に影響を与える合併症の患者。〔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。〕
- 全身疾患又は代謝障害の患者。〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化する場合がある。〕
- 重度の骨粗鬆症又は骨軟化症の患者。〔設置したコンポーネントのゆるみ、または骨折を生じる恐れがある。〕
- インプラントの固定を妨げる重篤な骨構造の欠損のある患者。〔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。〕
- インプラント固定箇所に骨腫瘍のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
- 人工股関節のインプランテーションができない骨の奇形、軸位置のずれ、その他骨疾患のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
- 肥満患者。〔過剰な荷重がかかり、インプラントの破損を招く恐れがある。〕
- 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者。〔医師の指導による後療法が困難になる恐れがある。〕
- 「1. 重要な基本的注意」(1)に示した内容、及び医師から示された治療内容に関する同意の得られない患者
- インプラント材料に対するアレルギーのある患者。〔「不具合・有害事象」の項参照〕
- 関節が不安定な患者。〔術後に関節脱臼を起こすリスクがある。〕
- 骨盤と大腿の相対位置が異常な患者。〔骨盤の強い傾斜や過度な前彎及び後彎などの理由でインプラントの適切な設置ができない恐れがある。〕

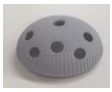
2. 併用医療機器
- 他社製のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕
- 組み合わせを意図しない自社製のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕

3. 使用方法
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止〔製品の品質の低下や汚染の可能性がある。〕
- インプラントを変形させたり切削など改造は行わないこと。〔製品の疲労強度を低下させ、術後に破損する恐れがある。〕
- 手術前に、必ず事前評価を行い、必要に応じて禁忌事項を検討すること。〔患者の状態に応じて手技的に困難を要する〕
- インプラントを適切に取扱い、慎重に手術を施行し、骨折を予防すること。また、骨折が発生した場合には、術中及び術後に適切な治療を行うこと。[骨折が生じると、インプラントの固定力が低減する]
- プラズマフィット用キャンセラススクリューを骨接合用インプラント又はロッキングスクリューとして使用しないこと。〔怪我又はインプラントが破損する恐れがある。〕
- 使用前に、有効期間及び滅菌包装が破損していないことを確認すること。有効期限切れ又は包装が破損しているインプラントは使用しないこと。
- 破損又は外科的に抜去したインプラントは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
1）寛骨臼カップ
(1) プラズマフィット　プラス　３ホール

サイズ
40～70㎜

(2) プラズマフィット　プラス　マルチホール



サイズ
40～70㎜

2）クロージャープラグ

3）プラズマフィット用キャンセラススクリュー

4）寛骨臼ライナー
(1) バイタレンライナー フラット

(2) バイタレンライナー ポステリアウォール

2. 原材料
1)　寛骨臼カップ本体：チタン合金、
　　コーティング：純チタン、リン酸水素カルシウム
2)　寛骨臼ライナー本体：超高分子量ポリエチレン、ビタミンE、純チタン、タンタル
3)　クロージャープラグ：チタン合金
4)　プラズマフィット用キャンセラススクリュー：チタン合金

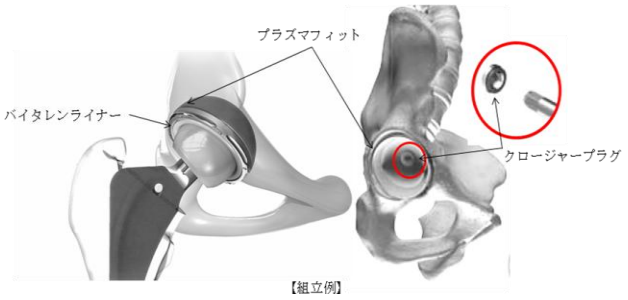
3. 原理
骨盤側に埋植された寛骨臼カップに組み合わせた寛骨臼ライナーと大腿骨側に埋植されたステムに組み合わせたステムヘッドが関節摺動面を形成することにより、股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】
人工股関節置換術を実施する際に、股関節の機能再建のために使用する直接固定用の寛骨臼カップ、クロージャープラグ、キャンセラススクリュー、寛骨臼ライナー及びステムヘッドである。

手術手技書を必ずご参照下さい

【使用方法等】

- 本品は一回限りの使用で、再使用しないこと。
- 本品専用の手術器械(届出品)を用いること。
- 本品は骨セメントを使用しないこと。



【組立例】

〔バイタレンライナーと組み合わせる構成品〕

構成品	販売名	承認番号	製品名
ステム ヘッド	セラミックヒップ システム　デルタ	22400BZX00248000	セラミックデルタ ヘッド
ステム ヘッド	バイオロックス オプション ヘッド	22400BZX00247000	バイオロックス･オ プション　ヘッド
ステム ヘッド	バイコンタクト･ト ータルヒップ システム	20400BZY01278000	フェモラル･ヘッド (ISODUR)
ステム ヘッド	フェモラル･ヘッド (BIOLOX)	20400BZY01247000	フェモラル･ヘッド (BIOLOX)
ステム ヘッド	プラズマフィット プラス　システム	22600BZX00541000	コバルトクロム フェモラルヘッド

＜標準的な使用方法＞

手術の前に術者は関節インプラントコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要がある。

(1) 臼蓋の露出及び処置
臼蓋を完全に露出させた後、リーマー(届出品)によりリーミングを行い、軟骨下の骨組織を露出させる。

(2) 寛骨臼カップ用トライアル
カップトライアル（届出品）をカップ打ち込み器(届出品)に取りつけ臼蓋との接触具合を確認する。

(3) 寛骨臼カップの設置
寛骨臼カップ設置の際はカップ打ち込み器(届出品)とアライメントガイド(届出品)を用いて、適切な設置角度を確認した後、ハンマーを用いて打ち込む。
この時カップに示される三角マークが尾側に位置していることを確認すること。

(4) 寛骨臼カップの固定
＜プラズマフィット　プラス　カップ：３ホール及びマルチホールのみ該当＞
プラズマフィット用キャンセラススクリューによるカップの固定が必要と判断された場合、フレキシブルドリル(届出品)を用いて骨孔を作成後、デプスゲージ(届出品)にて適切なスクリュー長を決定し、スクリュードライバー(届出品)とスクリュー把持鉗子(届出品)を用いプラズマフィット用キャンセラススクリューにてカップの固定を行う。

(5) 試整復
適切なサイズのトライアルライナー(届出品)を用いてカップの位置又は股関節機能を再評価する。

(6) クロージャープラグの設置
クロージャープラグが必要と判断された場合、スクリュードライバー(届出品)を用いてクロージャープラグを設置する。

(7) 寛骨臼ライナーの設置
カップサイズに適合する寛骨臼ライナーを選択し、ライナー打ち込み器(届出品)を用いて打ち込む。

(8) 整復
各インプラントの設置後、整復を行い、骨頭/ネック長等の確認、カップの位置及び股関節の機能を確認する。

※詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。

使用方法に関連する使用上の注意

- 再使用、再滅菌しないこと。
- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械(届出品)を用いること。
- 本製品と併用されるインプラントについては、それぞれの添付文書を確認すること。
- 手術前及び手術中にインプラントを正しく取扱う事が、関節置換の成功にとって絶対に必要である。
- インプラント表面を損傷しないよう取扱いには注意を払うこと。

術前には以下が遵守されているか確認する：

- 全ての必要なインプラントコンポーネントが用意されていること。
- 無菌的手術状態が実現されていること。
- 埋入される人工股関節インプラントの専用器械が全て揃っていて、良好な作業手順が確保されていること。
- 使用予定の人工股関節置換術用の適切なエースクラップ社製手術器械を用いてインプラントの母床が準備されていること。
- ライナーを設置する前に、トライアルインサートを寛骨臼カップに設置し、ステムを挿入する。
- 使用予定のサイズのトライアルヘッドを使用して、股関節機能を評価し、以下の条件を満たすことを確認すること。
  ①術中可動域を評価した際に、脱臼しないこと。
  ②寛骨臼カップの外方開角が 40～50°の範囲から大きく逸脱しないこと。
  ③寛骨臼カップの前方開角が 10～20°の範囲から大きく逸脱しないこと。
- 関節脱臼を防ぐ為、大きめのフェモラルヘッドの使用を推奨する。

寛骨臼カップ設置の際、以下の条件を遵守する：

- インプラントの固定に必要な骨組織を除去しないこと。
- インプラントの設置部位がセメントレス型インプラントに適していることを確認すること。
- 初期固定性が不十分な場合は、次に大きいサイズのインプラントを使用する、又はセメントカップを使用すること。
- 脱臼防止のため、インプラント設置部位において、十分な可動性を確保すること。

プラズマフィット用キャンセラススクリューおよびクロージャープラグを使用する場合、以下の条件を遵守する：

- プラズマフィット用キャンセラススクリューを使用する場合には、術中にデプスゲージを用いて適切なスクリュー長を決定すること。
- プラズマフィット用キャンセラススクリューを使用する際は、しっかりと固定されていることを確認すること。〔スクリューの緩みにより、インプラントが破損する恐れがある。〕
- クロージャープラグを使用する際は、しっかりと固定されていることを確認すること。〔プラグの緩みにより、インプラントが破損する恐れがある〕

本品を術中に置換する場合、以下の条件を遵守する：

- 再手術の場合、本品の術中置換が必要となることがある。
- 本品を抜去する際は、本品専用のエースクラップ製器械を使用する。
- 寛骨臼カップの内部が損傷している場合、寛骨臼カップを交換する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること：

- 人工股関節の機能は、人本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られない。
- 過負荷、摩耗又は感染により弛緩することがある。
- 人工股関節の耐用年数は、体重と股関節にかかる荷重によって左右される。
- 人工股関節に過負荷、作業や運動による負担をかけてはならない。
- インプラントが弛緩した場合には、再手術が必要になることがある。
- 再手術の場合、状況により関節の可動性や柔軟性を回復することができないことがある。
- 定期的にフォローアップ検査を実施しなければならない。

- 人工股関節大腿骨ステムの再置換は複雑な関節置換術であり、一般には、最初の関節置換術と同等の成果は得られないこと。
- 埋植後、インプラントからきしみや異音を感じた場合、関節の摩耗を示す徴候の可能性があるので、ただちに人工股関節の専門家による検査を受けること。

(2) 手術前に以下の条件を遵守すること：
- 手術医及び手術チームは、インプラント及び手術器械、手術手技並びに関連知識に精通していること。
- 手術を施行する者は医療行為に関わる規則、現在の科学的知見及び学術文献から入手される専門医の関連論文等の内容について精通していること。
- 手術医は手術計画を立て、インプラントの選択及びサイズ、骨内埋入位置、術中ランドマークを規定すること。
- 手術に必要なインプラントが全て揃っていること。
- 本品専用のエースクラップ製手術器械を含め、全ての必要な器械が使用できる状態で準備されていること。
- 手術環境が高度に滅菌化されていること。
- 術前にインプラント及び手術手技が不明確である場合、又は手術予定部位に既にインプラントが埋入されている場合、メーカーからの情報入手に努めること。

(3) 手術を行う際は以下の条件を遵守すること：
- 使用したインプラントの品番、製品名、ロット番号及びシリアル番号(記載されている場合)を患者記録に文書化すること。
- 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続けること。
- 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの弛緩又は破損、骨折、その他重大な合併症が生じる可能性がある。
- インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的に人工股関節を適切な方法で検査すること。
- 必ずAesculap製人工股関節インプラントと組み合わせること。本品と組み合わせて使用するインプラントの材料及びサイズをよく確認すること。
- 摺動面となるインプラント同士の材質と径およびコーンの規格を確認すること。
- インプラントの組み合わせに対する追加制限事項に注意すること。
- インプラントに近接して手術器械を使用するときには、インプラントを傷つけないようにすること。
- インプラントの表面に傷をつけないこと。
- 閉創する前に、必要であれば、画像診断装置を用いてインプラントが正確に設置されていることを確認すること。
- 人工関節への異常な摩擦および亀裂を未然に防止するため、閉創する前に骨セメント粒子及び骨屑を全て取り除くこと。
- 本品は原包装のまま保管し、必ず使用直前に取り出すこと。
- 本品の破損後、股関節に対して荷重を継続すると、人工股関節全体、接合面及びネックに破損が生じる。破損が確認された場合又は疑われる場合にはすぐに患者の検査を実施し、ただちに人工股関節の専門家がいる病院で治療を行うこと。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他社製の人工股関節インプラント ・組み合わせを意図しない自社製の人工股関節インプラント（【操作方法又は使用方法等】の項参照） ・専用手術器械以外の器械・器具	インプラントに緩みが生じなるなど、人工股関節として正しく作動しない恐れがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合
- インプラントコンポーネントの移動、ルースニング、摩耗、破損：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 関節脱臼と術後の下肢長変化：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象
- 一次感染及び二次感染：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- インプラント材料に対する組織反応：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 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：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 固定用スクリューの不適切な設置、又は誤ったスクリュー長の使用による神経、腱、血管の損傷：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
水濡れに注意して保管して下さい。
有効期間等：外箱の表示を参照[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03) 3814-6433
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG