

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
(コバルトクロム フェモラルヘッド)

再使用禁止

【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。〕
- 肥満等インプラントに過度な負荷が予想される患者。〔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〕

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。〕
- 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。
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。〕
- 滅菌包装に損傷の認められるものは使用しないこと。〔滅菌状態が保たれていない可能性がある。〕
- 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。
- インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。〔インプラントが正しく機能しない可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されています。

コバルトクロム フェモラルヘッド



サイズ		
32mm、36mm	8/10、12/14	S, M, L, XL

2. 原材料

コバルトクロム・モリブデン合金

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、キャンセラスクリュー、寛骨臼ライナー及びステムヘッドである。

【使用方法等】

- 本品は、滅菌済の製品であり、使用に当たっては1回限りの使用とする。
- 本品は、大腿骨と寛骨臼の関節置換術に用いるインプラントで、症例に応じて種類・サイズを選択し、組み合わせて使用する。

＜標準的な使用方法＞

- ① ステムネックのテーパー及び寛骨臼ライナーの内径に適合するステムヘッドを選択し、設置する。
- ② エースクラップ社製フェモラル・ヘッドインパクト（届出品）とハンマーを用い、ヘッド上方からインパクトしロックさせる。

※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

- 本システム用に設計された専用の手術器械（届出品）を用いて埋植する。
- 手術前に、術者はインプラントの選択やその寸法など手術計画を立てること。
- 本品専用設計された大腿骨ステムのみを使用すること。
- 弊社の推奨する大腿骨ステムあるいはカップと組み合わせて使用すること。
- 本品を大腿骨ステムに取りつける際、過剰な力を加えないこと。金属ハンマー等で、直接打込まないこと。
- 一度使用したり、落下したり、損傷している場合は使用しないこと。
- 体内に埋植する前に、大腿骨ステムのテーパー部および本品のテーパー部に、異物が付着していないことを確認すること。
- ステムヘッドのみを再置換する場合は、弊社の推奨するステムヘッドを使用すること。
- 本品は再滅菌を行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手術を行うにあたり以下が遵守されているか確認すること。
 保存的治療又はその他の保存的手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性関節症、リウマチ性関節症、関節骨折、骨壊死による重篤の関節疾患、大腿骨頭、大腿骨頸部の骨折または癒合不全、大腿骨頭の無腐性壊死、股関節の変形性関節症、慢性関節リウマチ、外傷後関節炎、または不成功に終わった人工股関節置換術・人工骨頭置換等のリビジョン適応の患者で、以下の事項につき情報が与えられ、これに同意を得ること。
- 人工関節置換術は常に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に良好な状態しか得られない。
 - 人工関節は過負荷、摩耗または感染によって弛緩する事がある。
 - インプラントの弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
 - 人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。
 - インプラントは負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられない。
- (2) 手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
- 手術前及び手術中にインプラントを以下のとおり、正しく取扱う事が、関節置換の成功にとって絶対必要である。
 - 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。
 - 術前の状態が不明確な場合、特に手術部位に既に他のインプラントが埋入されている場合には、そのインプラントの製造販売業者より必要な情報が得られていること。
 - 無菌的手術状態が実現されていること。
 - 全ての必要なインプラントが用意されていること。
 - 埋入される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。
 - インプラントの選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術器械によって決定すること。
 - 本品は、そのテーパーサイズが使用するテーパー状のステムネック部を備えた大腿骨ステムに適合することを確認するために常に検査すること。(テーパーサイズはインプラント上に明記されている。例 12/14、8/10)。
 - 本品の径が使用する臼蓋インプラントの径と適合すること。
 - インプラント表面を損傷しないように取扱には気をつけること。
 - インプラントのテーパー状の保護キャップは、本品を取りつける直前まで除去しないこと。
 - 本品を装着する前に大腿骨ステム側のテーパー部と骨頭のテーパー部に異物が付着していないか確認し、疑わしい場合はその部分を洗浄し、乾燥させること。
 - 本品を大腿骨ステムネックに装着する際は、本品を僅かに回転させながら手で押し込み、専用器械とハンマーを用いて嵌合させる。また嵌合が十分である事を確認する。
 - 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。
 - 注意の行き届いた手術手技により骨折を回避すること。
 - インプラントの母床に骨折が起こった場合には、インプラントの固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な措置を講じること。
 - 骨セメント粒子及び摺動面に存在する骨片は、人工関節において異常な摩耗原因となるので、閉創する前に全て不要な骨セメントと残留している骨屑を除去すること。

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 インプラント	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、不安定な状態を導く。

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、ルーズニング、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。

【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