

医療用品（4）整形用品  
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000

## ペルメディカ人工股関節セメントシステム

再使用禁止

## 【警告】

- ・ ペルメディカ社製品を導入して使用するにあたり、術者は本書の警告（主に注意事項や使用方法、製品の仕様に関する情報）を十分に理解しているか確認すること。[意図する目的を達成しないおそれがある]
- ・ 製品に警告ラベルが貼り付けされている場合、あるいは手術手技に警告の記載がある製品は特に注意して使用すること。[破損等につながるおそれがある]
- ・ 術者は、人工関節の限界とその注意点（例として体重制限や可動域の制限）があれば患者に説明し、適切な活動を指示すること。また、術者もこれに留意すること。[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

## 【禁忌・禁止】

## &lt;使用方法&gt;

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 他社製品との組み合わせ [適合しないおそれがある]
- ・ インプラントの損傷を確認した場合の使用 [欠陥やストレスを生じ、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]
- ・ 股関節置換以外の目的での使用。破損の原因になり得る必要以上の力（応力）を加えること。[欠陥やストレスを生じ、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]
- ・ 本品への、いかなる機械的改造もしくは追加加工。[破損につながるおそれがある]

## &lt;適用患者における禁忌&gt;

- ・ 感染症（急性感染、手術部分の慢性的な感染、全身性感染）[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある]
- ・ 筋疾患、神経系や血管系の疾患がある患者 [インプラントの緩みのおそれがある]
- ・ 骨質が弱く、インプラントの埋入に適さない患者 [インプラントの緩みや骨折の可能性]
- ・ 極度の肥満症 [過度の負荷がかかり、不具合のおそれがある]
- ・ 体重、年齢、運動等により、インプラントに過度の負荷がかかる可能性のある患者 [過度の負荷がかかり、不具合のおそれがある]
- ・ 妊婦もしくは妊娠の可能性のある患者、もしくは小児 [妊婦の場合、体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損するおそれがある。小児の場合、骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されないおそれがある。]
- ・ インプラント材料に対してアレルギーのある患者 [有害事象が発現するおそれがある。]
- ・ その他、インプラントの機能を危うくする全ての付随疾患 [破損につながるおそれがある]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

本品は以下の構成品になる。  
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の記載を確認すること。

| 製品名                                                                          | 外観                                                                                  | 製品名                                        | 外観                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| EXACTA セメントシステム<br>サイズ：01～12<br>ステム長：<br>116.9～174.9mm<br>原材料：<br>ステンレス・スチール |  | セラミック ボールヘッド<br>サイズ：S, M, L<br>骨頭径：28～36mm |  |
| セントライザー<br>超高分子量ポリエチレン                                                       |  | 原材料：アルミナセラミック                              |                                                                                     |

## セメントカップ

サイズ：42～62mm  
骨頭径：28～36mm  
原材料：  
ステンレス・スチール  
超高分子量ポリエチレン



## セメントプラグ



## 【使用目的又は効果】

本品は、機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

## 【使用方法等】

1. 使用前  
1) 術前、X線写真上でテンプレートを用いて適切なサイズの EXACTA セメントシステム、セラミックボールヘッド、セメントカップを用意する。

2) 最終的に確認されたサイズの製品の一次包装を不潔領域のスタッフが開封し、二次包装を清潔領域のスタッフが取り出し、挿入直前に無菌状態で開封する。

## 2. 使用方法

## I. セメントカップを使用する場合

- 1) 大腿骨頭径を計測した後、頸部から骨頭を切除し、専用手術器械を用いて髓腔を形成する。最終的に使用したラスプを髓腔内に留置する。
- 2) 寛骨臼を形成し、ゲージで径を計測する。
- 3) ラस्पにトライアルネック、トライアルヘッドを装着する。
- 4) 寛骨臼にトライアルカップを置き、仮整復を行う。
- 5) 周囲組織の緊張度、可動域に問題なければ、トライアルカップを取り出し、トライアルネック、トライアルヘッドを外してからラスプを抜去する。
- 6) 寛骨臼に骨セメントを装填し、セメントカップを設置する。骨セメントが硬化するまでに待つ。続いてボールヘッドをステムのネック部に打ち込んだ後に整復する。

## II. バイポーラカップを併用する場合

- 1) 大腿骨頭径を計測した後、頸部から骨頭を切除し、専用手術器械を用いて髓腔を形成する。最終的に使用したラスプを髓腔内に留置する。
- 2) 必要に応じて寛骨臼を形成する。
- 3) ラस्पにトライアルネック、トライアルヘッドを装着する。
- 4) トライアルバイポーラカップをボールヘッドに被せ、仮整復を行う。
- 5) 周囲組織の緊張度、可動域に問題がなければ、トライアルネック、トライアルヘッドを外し、ラスプを抜去する。
- 6) ステム遠位部にセメントプラグを設置し、髓腔にステムを挿入する。続いてボールヘッドをステムのネック部に打ち込み、バイポーラカップを取り付けた後に整復する。

## III. モノポーラヘッドを使用する場合

- 1)、2)は上記に準ずる。
- 3) ラस्पにトライアルヘッドを装着し、仮整復を行う。
- 4) 周囲組織の緊張度、可動域に問題がなければ、トライアルヘッドを外し、ラスプを抜去する。
- 5) ステム遠位部にセメントプラグを設置し、髓腔にステムを挿入する。モノポーラヘッドをステムのネック部に打ち込み、整復する。

## 3. 使用後

- 1) 定食通り、術部にドレーンを留置した後で開封する。
- 2) 術後のX線写真等で経過を観察しながら、適宜リハビリテーションを開始する。

## 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意  
(1) 使用上の注意事項（下記の患者には慎重に適用すること。）
  - ・ インプラントの原材料（特にメタル）に対するアレルギー
  - ・ 過度の肥満体

手術手技書を必ずご参照ください

- ・ 患部の骨腫瘍
- ・ 骨粗鬆症
- ・ 重篤な先天的奇形や先天的脱臼がある患者
- ・ 高度な変形性膝関節症により股関節との機能軸を確認できない患者
- ・ 全身の疾患や新陳代謝が悪い場合
- ・ 無理なダイエット経験、薬物の乱用、喫煙、アルコール中毒、麻薬の使用
- ・ 活発な運動及び肉体的労働をする患者
- ・ 医師の手術説明を理解しない、もしくは受け入れない患者

## (2) 基本的な注意事項

- ・ 人工関節置換術の基本的問題に対処でき、人工関節を扱うことにおいて、確かな手技を習熟した医師が、本製品を使用すること。
- ・ インプラントは傷のない状態で密封されており、未開封で保管されていること。インプラント使用前に、傷の有無を確認すること。
- ・ インプラントを保護包装から開封する前に、保護包装は滅菌状態を破損するような傷がないか、綿密に確認すること。
- ・ インプラントを保護包装から開封する前に、インプラントの滅菌有効期限を確認すること。もし、滅菌有効期限を過ぎたインプラントがあれば、そのインプラントは購入先へ返却すること。
- ・ インプラントを保護包装から開封する時は、無菌操作法に関する規程を順守すること。
- ・ あらゆる問題が次のような事項で起こりうるので注意すること。

術中の誤った指示や手技

製品の選択ミスや取り扱いミス

手術器械の不適切な使用や取り扱い

術者（製造元の責任ではなく）の責任による感染症

本文書の指示に従わない場合、製造元として、責任を一切、受け入れない。

## (3) 重要な注意事項

- ・ 人工関節は、常に一つのシステムとして成り立つものである。同じシステムに属する構成部品によって人工関節は使用される。そして、同じシステムに属する手術器械を使用して人工関節を使用すること。
- ・ 記録書に外箱や滅菌包装内のシールに記されている製品番号を記すこと。
- ・ ベルメディカ社製の製品全てを、決して他社製品や他社製の構成部品と組み合わせて使用してはならない。購入者や医師の判断によって使用された場合、製造元は、その責任を受け入れない。
- ・ インプラントが人工関節としての十分な機能を果たす期間は限られている。
- ・ 手術以外の目的でインプラントを使用することは禁止する。
- ・ 追記された注意事項（例 包装上に貼られた警告ラベルなど）に注意すること。
- ・ 以前、体内に埋め込まれていた製品、もしくは他人の体液や組織に接触した製品の使用は禁止する。
- ・ インプラント全体に汚れの付着や滅菌状態の不備、かすり傷を含めた損傷が確認された場合、また、不適切な扱いをした場合、製造元の許可なくインプラントの使用法を変更した場合、いかなる状況下においてもインプラントを埋入してはならない。
- ・ 製品に過度の負荷をかけたり、傷をつけたり、不正確に埋入したり、不適切に扱った場合、次の現象が起こる可能性がある。製品の破損、弛緩の発生、過度の摩耗、正常な機能の損失。
- ・ インプラントを埋入する時、インプラントに付着した汚れ（例：粒子状の汚れ、骨片、セメントの破片）を嚴重に拭き取る。汚れが摩耗の原因となり製品の不具合や破損を引き起こすかすり傷になる可能性がある。
- ・ ヘッドの取り付けを正確に行うには、ヘッドのテーパ部とステムのテーパ部の表面に傷がないこと。また、テーパのサイズは製品ラベルとインプラントに 12/14 と記してある。
- ・ ステムネック部分に取り付けられているプラスチック製の保護キャップは、トライアルヘッドを取り付ける段階まで外さないこと。
- ・ ボールヘッドの再置換に関しては、以下の事項に注意すること。
  - (1) 組み合わせて使用したパイプラカップも同時に再置換すること。
  - (2) 一度装着したボールヘッドは、抜去して再使用しないこと。
- ・ 本品は、試験による MR 安全性評価を実施していない。

## (4) 洗浄と滅菌についての注意事項

- ・ インプラントと手術用器械は、塩素、リン、フッ素を含有する物体、もしくは脂質が付着した洗浄物と接触させてはならない。また、全体的、もしくは部分的にプラスチックを使用している手術

用器械は、強い酸性物質やアルカリ物質、フッ素やアンモニアを含む有機溶剤、芳香剤、ハロゲン炭化水素や酸化した化学物質と接触させてはならない。これらの接触で不具合が発生した場合、製造元として責任を受け入れない。

- ・ 手術用器械はトレイに入ったままの状態、滅菌してはならない。
- ・ 手術用器械を洗浄後は、清潔な場所で十分に乾燥させ、高圧蒸気滅菌かエチレンオキサイトガス滅菌を施すこと。
- ・ 全体的、もしくは部分的にプラスチックを使用している手術用器械は、121℃以上の熱にさらしてはならない。
- ・ 手術用器械をエチレンオキサイトガスで再滅菌する場合は、ガスが残留しないように注意すること。
- ・ 滅菌包装に入っているインプラントは、埋入する直前まで、保護包装の中に入っており、滅菌包装は未開封の状態でなければならない。
- ・ インプラントを使用する前に、滅菌有効期限を確認すること。また、保護包装と滅菌包装に損傷がないか確認すること。

## (5) 再滅菌についての注意事項

- ・ ベルメディカ社の製品は、全ての製品において、再滅菌を施し、再使用をしてはならない。
- ・ 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。

## (6) 術前計画についての注意事項

- ・ レントゲン画像を基にして術前計画を立てること。インプラントのサイズや組み合わせといった重要事項は、レントゲン画像診断で判断すること。
- ・ 使用する可能性のある全てのインプラントとその構成部品、同様に使用する可能性のある手術用器械は、あらゆる場合にも対応できるように、全て揃えておくこと。
- ・ 患者がインプラントの原材料に対してアレルギー反応があるかどうか、手術前に確認すること。
- ・ 患者に適した術前計画ができなければ、不具合（製品の設置位置の間違い、製品の選択ミス、サイズの選定ミスなど）が生じる可能性がある。

## (7) 基本的な指針や禁忌について

- ・ 術後の経過が良好であっても、徐々に負荷をかけながら、不具合の有無を確認すること。
- ・ 問題なく埋入されたインプラントでも、自然な負荷により徐々に劣化が生じる場合がある。
- ・ 人工関節は、摩耗や老朽化を避けられず、初期において固定されていた人工関節が、時間の経過で弛緩し、人工関節の機能が損なわれる場合がある。特にインプラントの摩耗、老朽化、弛緩は、リビジョン手術の可能性がある。
- ・ インプラントによる感染は、患者に危険をもたらす。場合によっては、リビジョン手術が必要となる。

## 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・処置方法                      | 機序・危険因子                      |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|
| 他社製の人工関節インプラント | 機能不良、ゆるみ、摩耗、破損、早期不全が生じるおそれがある。 | 開発コンセプトが一致していないため、作動が不確実になる。 |

## 3. 不具合・有害事象

### (1) 重大な不具合・有害事象

- ・ 過重負荷、外部からのストレス、損傷、不適切な扱いや埋入による、人工関節の破損や弛緩、設置位置の移動
- ・ インプラントの摩耗粉及び異物反応によるインプラント周辺の骨溶解
- ・ 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症

### (2) その他の不具合・有害事象

- ・ 急性または遅発性の感染症
- ・ 原材料によるアレルギー反応
- ・ 脱臼
- ・ 左右下肢長の差異
- ・ 一方向的な方向からの過重、もしくは骨質の弱さによる骨折
- ・ 一時的もしくは長期的な神経機能障害、もしくは心血管系、肺動脈障害
- ・ 疼痛

手術手技書を必ずご参照ください

**【保管方法及び有効期間等】**

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管して下さい。

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】**

製造販売元：artmedica 株式会社

東京都調布市菊野台 2-41-3

TEL (042)444-7830

製造元：permedica s.p.a イタリア

