

医療用品 04 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 35661000
プラズマフィット デルタライナー

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。[整復不良、治癒遷延、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある。]

- 回転骨切り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。
- インプラント機能に影響を与える合併症の患者。
- 全身疾患又は代謝障害の患者。
- 重度の骨粗鬆症又は骨軟化症の患者。
- 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。
- インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者。
- 人工股関節のインプラント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。
- 肥満患者。
- 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。
- インプラント材料に対するアレルギーのある患者。
- 関節が不安定な患者。
- 骨盤と大腿の相対位置が異常な患者。

2. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

3. 併用医療機器「相互作用の項参照」

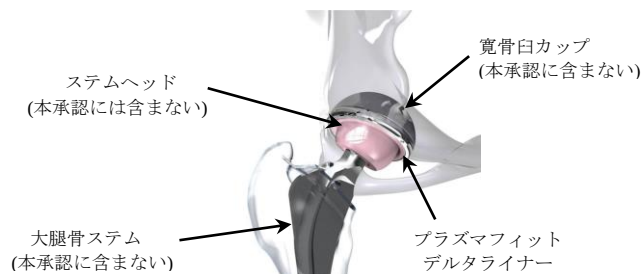
- 他社製のインプラントと組み合わせて使用しないこと。[人工股関節として正しく作動しないおそれがある。]

【使用方法等】

本品は、下記構成品と組み合わせて使用すること。

[プラズマフィット デルタライナーと組み合わせる構成品]

構成品	販売名	承認番号	会社名
固定用 スクリュー	プラズマフィット プラス システム	22600BZX00541000	自社
クロージャ ープラグ	プラズマフィット プラス システム	22600BZX00541000	
寛骨臼 カップ	プラズマフィット プラス システム	22600BZX00541000	
ステム ヘッド	フェモラル・ヘッド (BILOX)	20400BZY01247000	
	セラミックヒップシ ステム デルタ	22400BZX00248000	
	バイオロックス オ ブション ヘッド	22400BZX00247000	



【組立例】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

プラズマフィット デルタライナー



2. 原材料

ジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料

3. 原理

骨盤側に埋植された寛骨臼カップに組み合わせる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】

全人工股関節置換術(再置換術も含む)の際に使用する関節機能再建のための寛骨臼ライナーである。

<標準的な使用方法>

1. プラズマフィット デルタライナー

1) 臼蓋の露出および処置

臼蓋を完全に露出させる。リーマー(届出品)により残存関節軟骨、軟骨下の硬化した骨組織をリーミングする。

2) トライアルカップの装着

トライアルカップ(届出品)をカップ打ち込み器(届出品)に取り付け、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、適切な角度を確認した後、ハンマーを用いて打ち込む。

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(届出品)とスクリュー保持鉗子(届出品)を用いてプラズマフィット用キャンセラススクリューを挿入し、寛骨臼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(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。

手術手技書を必ずご参照下さい。

8) 整備

各インプラントを設置後、整備を行い、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、「プラズマフィット手術手技書」を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を用いること。
 - プラズマフィット デルタライナーを設置する前に、トライアルインサートを臼蓋カップに設置し、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：
 - ① 術中可動域を評価した際に、脱臼しないこと。
 - ② 臼蓋カップの傾斜角度が40～50° の範囲から大きく逸脱しないこと。
 - ③ 臼蓋カップの前傾角度が10～20° の範囲から大きく逸脱しないこと。
- 上記条件から逸脱する場合、臼蓋カップの位置を修正するか、ポリエチレンインサートを使用する。
- 斜めにライナーが入ってしまうことを防止するために、最終設置する前に、本品が正しく設置されているか指等で確認すること。
 - 後方進入による人工股関節置換術は、関節脱臼の可能性が高くなる為、外側進入又は前方進入による人工股関節置換術を推奨する。
 - 本品を抜去する際は、本品専用の手術器械を使用すること。

本品を術中に置換の必要性及び注意：

- 人工股関節の不安定性や臼蓋カップ設置位置により本品が使用できない場合、術中置換が必要となることがある。
- 再手術の場合、本品の術中置換が必要となることがある。
- 臼蓋カップ内部に損傷が認められない場合、臼蓋カップに新しいインサートの術中置換が必要となることがある。
- プラズマフィット デルタライナー又は臼蓋側コンポーネント全体を置換することが不可能な場合には、術野と本品がカバーで覆われていることを確認し、臼蓋カップの基部に緩やかな衝撃を加え、本品中央部に欠損をつくること。本品を取り外せるようになるまで、徐々に欠損部を拡大させること。
- 破損したセラミックの破片は、慎重に全て取り除き、注射器で灌流しないこと。

再手術時の注意：

- 臼蓋カップが損傷していないかを確認すること。
- 臼蓋カップの内部が損傷していない場合、新しいセラミックインサート又はポリエチレンインサートを使用すること。
- 臼蓋カップの内部が損傷している場合、臼蓋カップを交換すること。
- セラミック製ステムヘッドは、表面が損傷している場合又は表面ないしその一部に光沢が無いと思われる場合には（フェモラルヘッドが乾燥している場合にのみ、目視で確認することができる）抜去すること。
- ステムネックが損傷している場合、ステムを置換すること。
- セラミック粒子は全て洗い流すこと。また、粒子が付着した組織は全て除去すること。可能であれば、パルス灌流/吸引装置（ジェット洗浄）で当該箇所をクリーニングすること。〔セラミックコンポーネントの破損に対する再手術後にセラミックス片が関節内に残存していると、摩滅を来す危険性がある。〕

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ＊ ● 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

患者に以下の項目につき情報を提供すること：

- 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こと。
- 過負荷、摩耗又は感染により弛緩することがあること。
- 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ことがある。

- 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こと。
- 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こと。
- 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こと。
- 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。
- 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。
- 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ため、ただちに人工股関節の専門家に検査してもらうこと。
- 股関節に違和感が生じた場合は、患者に対してそれ以上荷重をかけるはいけない旨を伝えること。〔本品の不具合又はそのおそれがあるため。〕
- 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在る病院で治療を行うこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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	インプラントに緩みが生じるなど、人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	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

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。

<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
- 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。

<重大な有害事象>

- 関節脱臼と術後の下肢長変化
- 一次感染及び二次感染
- 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
- インプラント材料に対する組織反応
- 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
- 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、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：TEL 0120-161-743

製造元：セラムテック社、ドイツ

CeramTech GmbH