

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 デュアルモビリティ

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おそれがある。]
 - 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おそれがある。]
 - 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おそれがある。]
 - 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おそれがある。]
 - 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おそれがある。]
 - 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。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できないおそれがある。]
 - 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おそれがある。]
 - 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おそれがある。]
 - 「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おそれがある。]
 - セラミック製コンポーネントの破損による再置換の患者。[セラミックの破片による摩耗の危険がある。]

2. 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の併用
- 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
- 専用手術器械以外の器械・器具

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、術後に破損するおそれがある。]
- 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]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 寛骨臼カップ		
プラズマフィット	プラス	プラズマボア
	サイズ 40～70 mm	
プラズマフィット	プラス 3	プラズマボア
	サイズ 40～70 mm	
プラズマフィット	プラスマルチホール 5	プラズマボア
プラズマフィット	プラスマルチホール 7	プラズマボア
	サイズ 40～70 mm	
2) デュアルモビリティ ライナー		
	—	
3) デュアルモビリティ バイタレンライナー		
	—	
4) デュアルモビリティ用ヘッド		
	サイズ 22.2、28 mm	

2. 原材料

- 寛骨臼カップ
本体：チタン合金、コーティング：純チタン
- デュアルモビリティ ライナー
本体：コバルトクロム・モリブデン合金
コーティング：AS コーティング
- デュアルモビリティ バイタレンライナー
本体：ビタミン E 添加超高分子量ポリエチレン
- デュアルモビリティ用ヘッド
本体：コバルトクロム・モリブデン合金

3. 原理

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寛骨臼カップ、寛骨臼コンポーネント及び大腿骨ヘッドである。寛骨臼側の構成部品は寛骨臼カップ、寛骨臼カップの内側に取り付けデュアルモビリティ ライナー及びデュアルモビリティ バイタレンライナーからなり、大腿骨ヘッドを接続した大腿骨システムと組み合わせて摺動させることにより二重可動システムを形成する。

寛骨臼カップの外側には純チタンのプラズマボアコーティング、デュアルモビリティ ライナーの外側には耐食性向上及びメタルオンメタルコンタクトの回避を目的にセラミック多層膜コーティングをしている。デュアルモビリティ バイタレンライナーは超高分子量ポリエチレンからなり、耐摩耗性の向上を目的としてビタミン E 添加、及び架橋処理が施されている。

* 【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、デュアルモビリティ ライナー、デュアルモビリティ バイタレンライナー、デュアルモビリティ用ヘッドである。

【使用方法等】

- 本品専用の手術器械(届出品)を用いること。

販売名	届出番号
プラズマフィット デュアルモビリティ 用手術器械	13B1X00218258093

- 本品の寛骨臼カップには骨セメントを使用しないこと。

＜本品と組み合わせる構成品＞

構成品名	販売名	承認番号
寛骨臼カップ	プラズマフィット プラス システム	22600BZX00541000
寛骨臼ライナー	プラズマフィット プラス システム	22600BZX00541000
寛骨臼ライナー	プラズマフィット デル タライナー	22900BZX00028000
大腿骨ヘッド	バイコンタクト・トータル ヒップシステム	20400BZY01278000
大腿骨ヘッド	セラミックヒップシステム デルタ	22400BZX00248000
大腿骨ヘッド	パイオロック オプション ヘッド	22400BZX00247000
大腿骨ステム	バイコンタクト・トータル ヒップシステム (プラ ズマポア・コーティン グ)	20400BZY01243000
大腿骨ステム	バイコンタクト・トータル ヒップシステム リビ ジョンシステム	22000BZX01660000
大腿骨ステム	Trilliance ス テム	22100BZX00005000
大腿骨ステム	Excia ステム	22100BZX00962000
大腿骨ステム	TRJ ステム	22400BZX00497000
大腿骨ステム	バイコンタクト E ス テム	22600BZX00165000
大腿骨ステム	Metha ショートス テム	23000BZX00136000
大腿骨ステム	CoreHip ステム プラズマポアコーティ ング	30300BZX00101000
大腿骨ステム	CoreHip ステム セメントタイプ	30400BZX00195000

* ＜デュアルモビリティと組合せ可能な Aesculap インプラント＞

12/14 テーパー	22.2mm		28mm		
	M	L	S	M	L
CoreHip	●	☆	●	●	●
TRJ	☆	☆	☆	▲	▲
BiCONTACT-S(Cementless)	☆	☆	☆	▲	▲
BiCONTACT-S(Cemented)	☆	☆	▲	▲	▲
BiCONTACT-SD, Revision	☆	☆	☆	▲	▲
Metha 120°	☆	☆	☆	▲	▲
Metha 130°	☆	☆	▲	▲	▲

8/10 テーパー	22.2mm			28mm		
	S	M	L	S	M	L
BiCONTACT E,D	▲	▲	▲	☆	▲	▲
Excia	▲	▲	▲	☆	▲	▲
Trilliance	▲	▲	▲	☆	▲	▲

●：スタンダードヘッド使用可能 (Biolog Delta, Biolog Option, CoCr head)

▲：デュアルモビリティ専用ヘッドスリーブ付きのみ使用可能

☆：デュアルモビリティとの組み合わせは不可（ステムボディやステムテーパー表面とインピンジする可能性があるため）

＜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の設置
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（届出品）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 プラズマポア：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）を用いて骨孔を作製後、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) デュアルモビリティ 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) デュアルモビリティ バイタレンライナーとヘッドの設置
デュアルモビリティヘッド組み立て器（届出品）を用い、試整復で選択された適切な大腿骨ヘッドとデュアルモビリティ バイタレンライナーを組み立てる。
- 9) 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。
※詳細な使用方法及び組み合わせ医療機器については、必ず手術手技書で確認すること。

＜使用方法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（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適切な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適切な範囲から大きく逸脱しないこと。
- デュアルモビリティ 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 最終的に本品を打ち込む前に、デュアルモビリティ 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。

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。

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) 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。
- 2) 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ため、ただちに人工股関節の専門家による検査を受けること。

3) 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。

4) 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。

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。
- ・本品と組み合わせる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ついては、手術手技書で確認し注意すること。
- ・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。
- ・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・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 ・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と、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
- ・脱転

<重大な有害事象>

- ・関節脱臼、亜脱臼、及び術後の下肢長変化
- ・一次感染及び二次感染
- ・人工関節周囲の骨折
- ・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
- ・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、血管等の組織の損傷の損傷
- ・癒合不全

<その他の有害事象>

- ・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、水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

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：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG

