

医療用品（4）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 JMDN コード：35661000
PHYSIO-HIP SYSTEM カップGA76
（AMS キャップ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

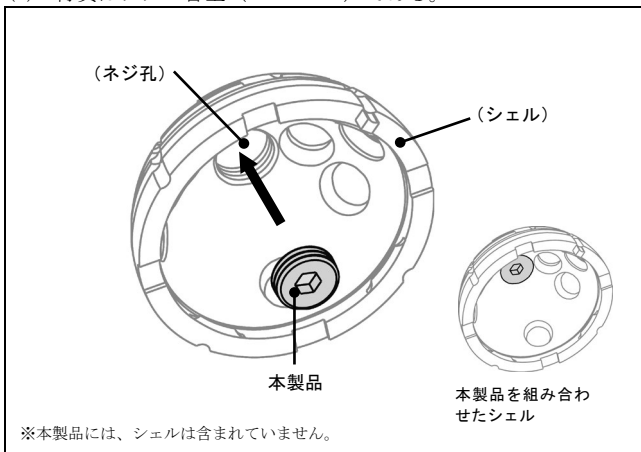
- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造等及び原理等】

- 本製品は、人工股関節の寛骨臼コンポーネント（シェル）と組み合わせて使用するオプション部品である。シェル天頂部のネジ孔を塞ぐために使用する。
- 材質はチタン合金（Ti-6Al-4V）である。



（原理等）

シェル天頂部のネジ孔にねじ込み、孔を塞ぐ。

【使用目的又は効果】

変形性股関節症、関節リウマチ等の疾患による関節障害に対してセメントレスで行われる人工股関節置換術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

人工股関節置換術に使用する。

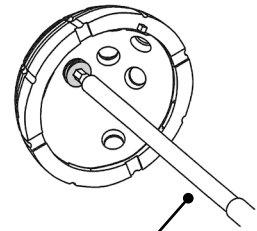
本製品は、基本的に骨セメントを使用せずに用いられる。

2. 設置方法

専用手術器具を使用して、本製品を設置する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本製品は弊社人工関節製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。
- 本製品には専用器具が用意されている。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- 本製品をシェルに固定する際の注意
 - 専用器具のスクレュードライバを用いて、本製品の正六角孔がシェルの内面にむくように、シェル天頂部のネジ孔にねじ込み固定すること。
 - 締め過ぎに注意すること。スクレュードライバを回転させるのがきつくなった時点で、設置状態を確認すること。[過度なトルクを負荷した場合に、本製品およびシェルが破損したり、本製品がシェルから突き抜ける恐れがある。]
 - シェルの内面に本製品が突出していないことを確認すること。[シェルの内面にキャップが突出すると、ライナー等が正しく組み立てられなくなる恐れがある。]



【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
 - 認知症またはその他精神的障害。
 - 薬物中毒。
 - アルコール中毒。
- 神経筋肉系の障害のある患者。[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。]
- 股関節外転筋の機能不全のある患者。[人工股関節の期待される機能が得られない恐れがある。術後脱臼の恐れがある。]
- 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
- 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
- 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[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。]
- 骨粗鬆、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]
- 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
- 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めの過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。
[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。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (2) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
- (3) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティの確保のため）

3. 不具合・有害事象

重大な有害事象

本製品に用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。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恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限（年月）は外箱に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725