

** 2022 年 07 月改訂 (改訂第 3 版)

* 2017 年 10 月改訂 (新記載要領に基づく改訂第 2 版)

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 骨スパーサ JMDN コード: 33982003
K I A P E X 人工股関節スパーサー

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。]

＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】**＜形状＞**

本製品は、近位スパーサー及び遠位スパーサーで構成されています。下図は、両スパーサーを大腿骨ステムに装着した状態を示しています。

各製品の製品番号、寸法等については、外箱及び滅菌包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

尚、本製品にステムは含まれていません。

**＜組成＞**

PMMA (ポリメタクリル酸メチル)

＜作動・動作原理＞

大腿骨ステムに本品を装着することにより、大腿骨へ骨セメント注入後、大腿骨ステムを大腿骨髄腔に挿入する際、ステムの挿入方向を誘導し、セメント厚を均一化する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節近傍部の疾患等のため人工関節置換術又は人工骨頭挿入術を行う際、骨セメントを使用するステムを用いる場合に、当該ステムに装着することにより骨セメント厚を均一化するのに使用する。

【使用方法等】

- ・専用の手術器具 (トライアル) を用いて使用するサイズを決定する。
- ・大腿骨髄腔のシェービングとボーンプラグの設置が完了した後、使用するセメントスパーサーをステムに装着する。セメントスパーサーがステムのテーパ部にしっかりと密着したことを確認する。
- ・髄腔内に骨セメントを注入後、セメントスパーサーを装着したステムを挿入し、固定する。
- ・骨セメントの使用にあたっては、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に守った上で使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 必ず手術手技書をご参照下さい。
- (2) 本製品は、次の医療機器と併用して使用します。

名称	販売名	承認番号
ステム	KIAPEX 人工股関節 セメント固定ステム	21700BZZ00432000

- (3) 使用するステムサイズと同サイズの近位スパーサーと遠位スパーサーをステムに取付けます。(＜形状＞欄のスパーサー装着図参照)
- (4) 近位スパーサーが適切な位置に固定され、有害なぐらつきや浮き上がりがないことを確認して下さい。[ぐらつきや浮き上がりがある場合、スパーサーのサイズがステムに適合していない可能性がある。]
- (5) 遠位スパーサーは、ステムのテーパ部にしっかりと密着していることを確認して下さい。
- (6) スパーサーをステムに取付ける際に、スパーサーを強くつまんだり、無理に広げたりしないで下さい。[スパーサーが破損するおそれがある。]
- (7) 使用するステムに適合したサイズのスパーサーを使用すること。[ステムを適切に設置できないおそれがある。]

【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)**

- * (1) 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。
- * (2) 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。]
- * (3) 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。]
- * (4) 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。]
- * (5) 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。]
- * (6) 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。]

手術手技書を必ずご参照ください

- * (7) 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。]
- * (8) 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。]
- * (9) 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。]
- * (10) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。[手術により当該症状を発症する恐れがあるため。]
- * (11) 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、軸位置決めが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) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
- (2) 手術で使用された製品のラベルはカルテに貼付すること。
(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

- * 1) 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - ・ 心筋梗塞。
 - ・ 神経障害。
 - ・ 感染症。
- * 2) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
 - ・ 感染
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー
- * 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

京セラ株式会社

TEL : 0120-923725

【販売業者の名称及び住所等】

発売元

(製品に関するお問い合わせにつきましては、
下記までご連絡ください。)

日本メディカルネクスト株式会社

〒541-0042 大阪府大阪市中央区今橋2-5-8

トレードピア淀屋橋

TEL : 06-6222-3615