

添付文書

医療機器製造販売届出番号：11B1X10022000012

2021年10月15日作成

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 関節手術用器械 (JMDN：70964001)
販売名：人工股関節手術器械 TARGAPEX

【警告】

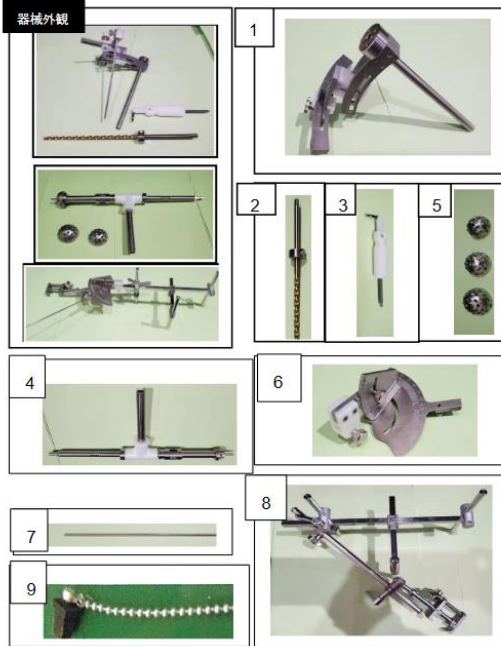
- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。
- 本品は人工股関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
- 人工股関節の埋植以外の手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【禁忌・禁止】

- 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
- 使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。
- 人工股関節の埋植以外の手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造等】

本品は、人工股関節を計画の位置に設置するため再使用可能な手動式手術器具で、以下の構成部品よりなる。



構成部品名	原材料
(1) APEXT ガイド	・ステンレス ・プラスチック
(2) ストッパー付きドリル	・ステンレス ・コバルトハイス/ チタンコート
(3) 3mm六角レンチ	・ステンレス ・プラスチック
(4) デプス機能付き リーマーシャフト	・ステンレス ・プラスチック
(5) リーマーヘッド	・ステンレス
(6) 3次元分度器	・ステンレス ・プラスチック
(7) 3mm径 アライメントロッド	・ステンレス

(8) ASIS（上前腸骨棘）参照型
角度基準器

・ステンレス
・プラスチック
・シリコンゴム

(9) チェーン

・ステンレス
・プラスチック

【性能、使用目的、効能又は効果】

本品は、人工股関節置換手術において、手術計画によって算出した器械調整値に器械を調整して使用することにより、計画に基づく設置を支援する整形外科用手術器械である。

【操作方法又は使用方法等】

主治医の手術計画による器械調整パラメータに基づき、本器械の調整ねじを調整・固定後、以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で使用する。

手術に使用した後は、速やかに分解した状態で十分洗浄（分解を推奨しない「デプス機能付きリーマーシャフト」については超音波洗浄を行うこと）、乾燥し保管すること。[嵌合部に血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。]（【保守・点検に係る事項】の項参照）。

（滅菌方法及び滅菌条件）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度121° C圧力1.2kg/cm2の場合：20分間以上 温度135° C圧力2.2kg/cm2の場合：8分間以上

（使用方法）

使用前準備

- (1) 使用前に部品の脱落部品や欠損、外観等に異常や傷がないか本品を確認する。
- (2) APEX ガイドの掘削中心距離（臼蓋縁極部からリーミング中心までの距離）、角度（リーミング外開き角および前開き角度）を手術計画の設定に調整する。
- (3) APEX ガイドのドリルシースにストッパー付きドリルを差し込み、シースの先端から手術計画の臼蓋掘削深さが出る位置でストッパーを6角レンチでねじを締め固定する。
- (4) ASIS 参照型角度基準器の3つのシリコンパッドの間隔を手術対象の患者の骨盤の骨指標に適合する長さ（ASIS 間距離・恥骨距離・ASIS 恥骨間距離）に調整し固定する。
- (5) 3次元分度器を手術計画の臼蓋掘削軸の角度（前開き角度・外開き角度）に調整し固定する。
- (6) 本品をオートクレーブ滅菌にて滅菌する。

手術中の操作

・臼蓋リーミング操作

- (1) ASIS 参照型角度基準器のアームを手術台のレールに固定し、2か所の自在固定ノブを緩めて、3つのシリコンパッドが、患者の骨盤の骨指標 ASIS（左右の上前腸骨棘）および恥骨結合中心にそれぞれ適合する位置に設置し、自在固定ノブを固定し骨盤座標系の基準とする。
- (2) 3次元分度器を ASIS 参照型角度基準器に装着し固定する。
- (3) 手術計画像を参照しながら、APEX ガイドのドリルガイドシースの先端が手術計画像の臼蓋底のリーミング中心の位置になり、APEX ガイドの3mm径アライメントロッドの先端が臼蓋縁部の上極に接する位置で APEX ガイドを保持する。この際、

APEX ガイドのドリルガイドシースの軸が3次元分度器のアライメントロッドと平行になっていることを確認する。

(4) APEX ガイドのドリルガイドシースにストッパー付きドリルを差し込み、臼蓋底を掘削し、手術計画の深さにセンターホールを作成する。

(5) デプス機能付きリーマーシャフトにリーマーヘッドを装着し、センターポストを臼蓋骨底に作成したセンターホールへ差し込み、手術予定のカップ設置深までデプスゲージのメモリを参照しながら臼蓋底を掘削する。

・臼蓋カップコンポーネント設置操作

(1) 3 次元分度器の前開き角および、外開き角を手術計画のカップ設置軸の角度にそれぞれ調整し固定する。

(2) 3 次元分度器のアライメントロッドに臼蓋カップコンポーネントの設置軸が平行になるように臼蓋カップコンポーネントを打ち込み設置する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・主治医は本品使用に際し、本手術器具の使用法、及びその操作手順について十分に熟知した後、使用すること。

・「デプス機能付きリーマーシャフト」については、デプスゲージに達しても掘削を続けた場合に、臼蓋を突き破る恐れがあるので、リーミング操作の際にはデプスゲージに注意を払い、過剰な掘削操作を避けること。

・また使用する人工股関節用インプラント及びその手術器械に関する添付文書を必ず読み注意事項・使用方法を守ること。

・ひどく傷がついたり摩耗している切削機器（ドリル、骨切り器、リーマー、ラスポ、ガイド、チゼル等）や駆動機器（ドライバー、ピン、タンプ、マレット、インパクト等）は本手術器械が破損する恐れがあるので、絶対に使用しないこと。

2.相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）

手術計画	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
手術計画を行わずに、術中判断のみで器械を調整すること。	設置が計画に沿って適切に誘導できず、股関節脱臼やインプラントのゆるみ生じる危険がある。	適合するインプラントサイズや骨切位置が正確に再現されず、人工股関節が正しく置換されなかった場合、インピンジによる脱臼や、それによる応力の増加が生じ、インプラントの固定が不確実になる。

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。

(1)有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)筋肉と繊維組織の弛緩による関節の亜脱臼または転位
- (2)関節部の一過性または永続性の神経損傷
- (3)血管損傷

4. 骨粗鬆の著しい患者への使用

骨粗鬆が著しい患者は、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【作動・動作原理】

整形外科の分野の変形性関節症、慢性リウマチ性疾患等による関節の磨耗、腫瘍などによる機能不全に対して、人工股関節形成術により股関節を置換する手術において、医師が手術前に行った計画に基づいて算出した器械調整パラメータに基づき、器械の主な調整箇所を調整して用いることにより、計画に基づく設置を支援する整形外科用手術器械。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

別紙 5—②

貯蔵方法：常温保存

【保守・点検に係る事項】

(1)本品使用後は、できるだけ早く以下方法に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認したのち、操作方法又は、使用方法等の欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

(2)汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。

(3)本品使用前に(1)に示す（滅菌方法及び滅菌条件）で滅菌を行うこと。

(4)本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

(5)洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。

(6)「デプス機能付きリーマーシャフト」については、分解する際にネジ、ばね等、細かい部品の紛失に注意し慎重に行うこと。分解洗浄を行わない場合には、超音波洗浄を行うこと。超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。

(7)洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

(8)可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

(9)強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

(10)使用後、保管する際には以下の通り分解した状態で洗浄し滅菌すること。特に隙間部分はわらかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。[血液塊等異物が除去しきれない恐れがある。]器具を組み立てる際には、正確にネジ、つまみを締めすぎ、器具が破損しないよう注意すること。転落等の外力で器具に歪みの生じないよう注意すること。

(11)手術に際して再使用する際は、主治医の手術前計画にもとづいて主治医が調整長に固定した後、所定の方法で滅菌し使用すること。

【製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者：
株式会社コスミックエムイー
〒333-0848
埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号
電話番号：048-268-9811

製造業者
アルスロデザイン株式会社
〒332-001 埼玉県川口市朝日 4-15-1-707