

**2023 年 10 月改訂（第 7 版）
*2022 年 4 月改訂（第 6 版）

医療機器承認番号：16200BZY00641000

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節（JMDN コード：36315000）

チャンレー人工股関節・S
〈セメント・レストリクター〉

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

<適用対象（次の患者には使用しないこと）>

- (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (2) 筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者〔患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (3) 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある。〕
- (4) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (5) シャルコー関節症の患者〔関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (6) ペーজেット病の患者〔骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (7) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、骨セメントを使用する人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術に際し、臼蓋形成用カップの固定用として、骨セメントの流出を防止するために使用されるセメント・レストリクターである。

本品は二重包装後、放射線（γ線）滅菌が施された埋め込み型の医療機器であり、1 回限りの使用で再使用しない。

本品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。

1. 形状・構造

ハーディング式セメント・レストリクター



2. 原理

ボーンプラグとして、注入する骨セメントが不必要な部位に流入することを防止する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術に際し、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用されるステムである。本品と大腿骨の固定には骨セメントを使用する。付属品のセメントリストラクターは、本品あるいは臼蓋形成用カップの固定用として骨セメントの流出を防止するために使用される。付属品のうち、寛骨臼用セメント・レストリクターは臼蓋形成用カップと組み合わせて臼蓋底に使用され、ハーディング骨髄腔用セメント・レストリクターは本品と組み合わせて大腿骨髄腔に使用される。本品及び付属品の適応症は次のとおりである。

2. 適応症

1) 人工股関節置換術の適応

- (1) 変形性関節症、慢性関節リウマチ、外傷、または先天性股関節形成不全に起因する股関節の重度の疼痛や関節機能障害
- (2) 大腿骨頭部の阻血性壊死
- (3) 内固定では適切な整復治療ができない大腿骨頭部または頸部の急性外傷性骨折
- (4) 関節再建術、内固定術、関節固定術、人工骨頭挿入術、関節表面置換術などを含む人工股関節置換術の初回手術の失敗
- (5) 関節強直

2) 人工骨頭挿入術の適応

- (1) 内固定では適切な整復治療ができない大腿骨頭部または頸部の急性骨折
- (2) 内固定では適切な整復治療ができない股関節の転位骨折
- (3) 大腿骨頭部の阻血性壊死
- (4) 大腿骨頭部骨折の骨融合不良
- (5) 高齢者における大腿骨頭部下及び頸部の骨折
- (6) 大腿骨頭部のみに発生している変形性関節症で、寛骨臼の置換を必要としない場合
- (7) 人工骨頭挿入術により適切な治療ができる大腿骨頭部、頸部もしくは近位部の病理所見

【使用方法等】

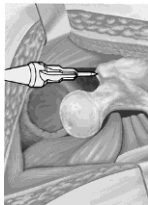
使用方法（手術）例

諸検査と診断の上、手術には専用の器械セットを使用し、次の手術手順にて股関節機能再建のためのインプラントとして使用する。

本品と骨の固定方法は骨セメントを使用する間接固定である。また、本品及び付属品は滅菌済みであるのでそのまま使用でき、1 回限りの使用で再使用しない。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

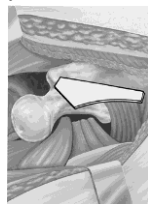
1. 髓腔のイニシャルホール作成



2. 大腿骨リーミング



3. 大腿骨頸部の骨切り

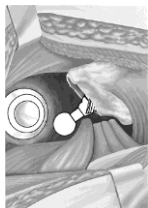


4. 近位部の骨切除



5. 髓腔の掘削

6. 試整復



7. セメント・レストリクターの設置及び骨セメントの注入

8. ステムの挿入



<使用方法等に関連する使用上の注意>

(1) 術前の注意

- 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う

必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

- 医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。
- 医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- 本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
- インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
- 大腿骨ステムの遠位端から、ハーディング式セメント・レストリクターの近位面までの距離は1cmとなるようにすること。
- ハーディング式セメント・レストリクターは、イントロデューサーを抜き去った後、本品の回転翼が開いて固定されたことを確認してから、骨セメントを注入すること。

(3) 術後の注意

定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時にX線撮影を行い、前回のX線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【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）

- 肥満症及び体重過多の患者[患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]
- 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者[患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]
- 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者[本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある]

* 2. 重要な基本的注意

- 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。金属製インプラントのMRへの暴露は、発熱やマイグレーションのリスクを有している。金属製インプラントの埋植部位やその付近をMRで撮像すると、アーチファクトによりMR画像の質が低下することがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 摩耗、ゆるみ：人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタロシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタロシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

- 2) 破損：本品に応力が集中した結果、本品が破損し、大腿骨システムの固定が破綻する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 3) 骨セメントの漏出：大腿骨近位部が閉鎖腔とならずに充填した骨セメントが漏出し、十分な骨セメントの圧力が得られず、インプラントのゆるみが生じる場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) 移動：術中に、骨セメント加圧中に、本品が高い骨セメント圧力に耐えられずに、埋植位置よりも遠位に押しやられ、十分な骨セメントの圧力が得られず、インプラントのゆるみが生じる場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (2) その他の不具合
金属製インプラントの腐食
- (3) 重大な有害事象
 - 1) 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
 - 2) 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
 - 3) 塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 4) 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 5) 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 6) 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象
金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応、術中骨折

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いため慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
- (3) 本品は、術中に骨セメントを使用するが、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合のみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下してい

ることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保存

水濡れに注意し、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、外箱に表示 [自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

URL: depuysynthes.jp

製造業者:

・デピュー・インターナショナル社

(DePuy International Ltd) 英国