



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）

デピュー人工股関節〈AML レスpons〉 〈セメントリストラクター〉

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項
 - (1) 再使用禁止
 - ** (2) 再滅菌禁止
 - (3) 本品の変形、改造（切断する、折る、曲げる）はしないこと〔疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある〕
2. 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) 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〕
 - ** (3) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者

* 【併用禁忌】（次の医療機器とは併用しないこと）

- (1) 製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品〔インプラントの接合面が正確に適合しない〕（「相互作用」の項参照）
- (2) 製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット〔インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になる〕（「相互作用」の項参照）

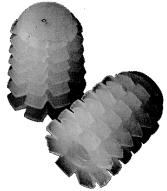
【形状・構造及び原理等】

本品は、骨セメントを使用する人工関節置換術又は人工骨頭挿入術の際に、大腿骨に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目的として使用するセメントリストラクターである。

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

(1) セメントリストラクター

形 状	サイズ
	1
	2
	3
	4
	5
	6
	7
材質：超高分子量ポリエチレン レントゲンマーカー：ステンレススチール	

2. 原理

ボーンプラグとして大腿骨に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】

- * 本品は、整形外科において、セメントを使用する人工股関節の置換手術に使用する。
セメント充填セットは、ステムの遠位端部を骨軸に導き、適切なセメントマントルを作り、髓腔内での骨セメント移動を防ぐ目的で挿入される。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
本品は、1回限りの使用で再使用はしない。
本品製造販売業者の推奨する大腿骨側材料を使用する、大腿骨側に骨セメントを使用する人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術の際に、骨セメントを任意の場所に保持させるために髓腔内に設置する。
手術には、本品製造販売業者の推奨する専用の器械セットを使用すること。

（手術手順例）

1. 大腿骨髓腔を、使用する大腿骨用ステムの種類と形状に応じて、リーミングする。
2. 大腿骨用ステムのサイズを決定する。
3. 決定したサイズの大腿骨用ステムトライアルを用いて、リストラクターインサーターの目盛りを設定し、本品を埋植する深さを決定する。
4. トライアルを3. により決定した深さに置いて、本品のサイズを決定する。
5. 本品をリストラクターインサーターに取りつける。
6. 本品を髓腔内の3. によって決定した深さに置く。



7. 本品から、リストラクターインサーターを取り外す。

8. 髓腔を洗浄し、乾燥させる。

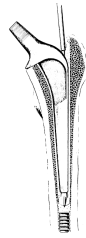


9. 骨セメントを注入する。



取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

10. セントライザーを取りつけた大腿骨用ステムを埋植する。



＜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、人工股関節ないし人工骨頭の手術手技を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々発展しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。
- 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。
- 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、手術に際しては、全サイズの本品及びそのトライアルを用意しておくことが望ましい。
- 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

- 医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。
- 本品は適切なサイズを決定した後、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。
- トライアルを埋植したまま閉鎖しないこと。
- 大腿骨用ステムの遠位端から、本品の近位面までの距離は2 cm 以上となるようにすること。
- トライアルは適用できるもののうち最小のものからはじめて、本品のサイズを決定すること。
- 本品は、適応するトライアルよりも外径が大きくなっているが、これは埋植した際に固定性を得るためにフレキシブル・フィンとなっているためであり、必ず決定したトライアルのサイズと同じものを埋植すること。

(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。

・大腿骨用ステム周辺の理想的な骨セメントの厚みは現在医学的に特定されていないため、医師は患者の定期的な経過観察を行い、異常が認められた場合は、それ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使用すること）
- (1) 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。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい〕
 - (2) 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〕
 - (3) 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〕
 - (4) 高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
2. 重要な基本的注意
- (1) 本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
 - (2) 骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある 良好な埋植結果が得られないことがある	インプラントの接合面が正確に適合しない
製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが現れるおそれがある	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になる

4. 不具合及び有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象がおこるおそれがある。

(1) 重大な不具合

- 1) 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ー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、メタローシスや組織反応、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、大腿骨用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
以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- ** 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
以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
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

5. 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ので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) 骨との固定に骨セメントを使用する場合は、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にのみ使用すること。[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]**

**6. 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にのみ使用すること。[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]

7. その他の注意

- ** (1) 関節外感染 (例、肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染) のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。**
- ** (2) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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. 使用期限
外箱に表示 (自己認証による)

【包装】

1 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

電話番号 : 03-4411-6085

FAX 番号 : 03-4411-6089

製造業者:

- ・デビュー・インターナショナル社
(DePuy International Ltd) 英国
- ・デビュー・オーソペディックス社
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国
- ・デビュー・アイルランド社
(DePuy (Ireland) Ltd) アイルランド