



INS-H120B-E

**2017 年 8 月改訂（第 5 版（新記載要領に基づく改訂））

医療機器承認番号：21100BZY00410000

*2007 年 9 月改訂（第 4 版）

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 骨スぺーサ（JMDN コード：33982003）

セントラライザー 〈C-Stem セントラライザ、C-Stem エンドキャップ〉

再使用禁止

【禁忌・禁止】

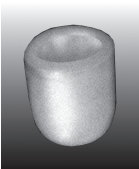
- ** <使用方法>
- (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止
- * <適用対象（次の患者には使用しないこと）>
- (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
 - (2) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
 - (3) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

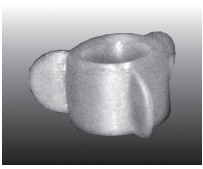
1. 形状・構造

本品は、コンセプトステム人工股関節システム（医療機器承認番号：21500BZY00376000）の大腿骨ステム用の滅菌済みセントラライザーであり、以下の構成品よりなる。

(1) C-Stem エンドキャップ

形 状	サイズ
	—
材質：ポリメチルメタクリレート（PMMA）	

(2) C-Stem セントラライザー

形 状	サイズ
	10mm 12mm 14mm 16mm 18mm 20mm ※全てのサイズが 1 つのパッケージに同梱されている。
材質：ポリメチルメタクリレート（PMMA）	

2. 原理

大腿骨用ステムを大腿骨髄腔内で大腿骨中心軸と重ねて中心に位置づけ、セメント層の厚みを均一にする。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科でのセメントを用いる人工関節置換術において、装着するステムの正しい位置への誘導及びセメント層の均一化の目的で用いる。

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

本品は次の症状を有する患者に対し、インプラント挿入や骨セメント注入に対して支障がなく、十分な骨強度を持っていると医師が判断した場合に限って使用する。

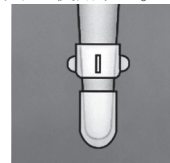
1. 慢性関節リウマチ
2. 変形性関節炎
3. 変性疾患に起因する関節症
4. 外傷

【使用方法等】

本品は整形外科において、セメントを用いる人工股関節置換術中のステム装着時に、ステムの遠位端に装置して用いる。

本品は一回限りの使用で再使用しないこと。また手術においては、用いるインプラントに対して最適なサイズの製品を選択すること。

本品を下図に示すように、上記人工股関節の大腿骨用ステムの遠位部に取り付けて使用する。



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. 最終リーマー径を参考にして C-Stem セントラライザーのサイズを選択する。
2. 選択したサイズの C-Stem セントラライザーをステムの遠位部にスライドさせてやさしくはめ込む。
3. C-Stem エンドキャップは、ステム遠位端にしっかりとはめ込む。

** <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。
- * 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、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備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

- * 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。
- * C-Stem セントラライザーのサイズは、最終リーマーの径と同じかもしくはそれより小さい径のサイズを選択すること。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

- * ・最終リーマーの径が 10mm より小さい場合は、C-Stem セントラライザーを使用しないこと。
 - * ・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。
- (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）
- (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]
 - (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]
- ** 2. 不具合・有害事象
- (1) 重大な不具合
 - 1) 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。
 - (2) 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、術後創からの連続的な滲出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) 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。

- (3) その他の有害事象
腐食、アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応

3. 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) 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]

* 4. 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。]

【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