



ジンマーボーンプラグ

再使用禁止

※※【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

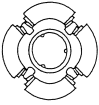
- ・大腿骨近位部の骨髓炎、股関節の化膿性感染症等、感染様症状が認められる患者。
- ・患肢に神経、筋肉の疾患（シャルコー関節等）のある患者。
- ・骨格の未熟な患者。
- ・患肢において外転筋の欠損のある患者。
- ・骨量の不十分な（ステロイド誘発代謝性骨疾患等による）患者。
- ・股関節周囲の皮膚被覆の不十分な患者。

【禁止】

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ボーンプラグ		高密度ポリエチレン

原理等

骨髓腔への適切なサイズのボーンプラグを挿入・設置することで、その後充填する骨セメントの骨髓腔遠位への流出を防止する。

【使用目的又は効果】

本品は滅菌済製品であるのでそのまま直ちに使用できる。

※※【使用方法等】

使用方法

1. 骨セメント充填に際して骨セメントと髄腔内海綿骨との機械的結合を高める処置として洗浄を行う。
2. インサーターを使用し、大腿骨髄腔内の適切な位置にボーンプラグを設置する。
3. 骨セメントの充填が終了した後、ステムを髄腔内に挿入する。この時、ステム容積分だけ骨セメントが髄腔よりあふれ出てくるため、鋭匙などを使用して余分な骨セメントを除去する。

※※【使用上の注意】

- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
 - ・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者。
 - ・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者。
 - ・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者。
- ・術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
 - ・適切な抗生物質を投与する。
 - ・術者及び手術室の無菌状態を確保する。
- ・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。

- ・次の場合は骨折の可能性があるため、術後X線により骨折を来していないか確認すること。
 - ・髄腔の処理又はインプラントの挿入が困難であった場合。
 - ・インプラント挿入の際、急に抵抗がなくなった場合。
- ・術中に大腿骨骨折が発生することがある。また、次の場合に術中に大腿骨骨折が発生しやすいので注意すること。
 - ・骨が脆弱な患者。
 - ・骨量の少ない患者。
 - ・再置換術の場合。
 - ・髄腔のリーミング時。
 - ・インプラント挿入時。
- ・骨折が起こった場合、術者の判断により次のような適切な処置を行うこと。
 - ・経過観察。
 - ・ワイヤリング。
 - ・ボーンスクリュー、プレート、ピン等による固定処置。
- ・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
- ・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
- ・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌処理による破損・品質低下が考えられる。再滅菌による品質低下については弊社では一切の責任を負わないので注意すること。医療機関での責任の下、必要に応じて処理すること。
- ・ジルコニアセラミックス製骨頭ネック、ハイドロキシアパタイト（HA/Hydroxyapatite）、ハイドロキシアパタイト／リン酸三カルシウム（HA-TCP/Hydroxyapatite tricalcium phosphate）セラミックコートインプラントは、いかなる方法でも再滅菌はできない。

「使用方法」

- ・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〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- ・本品は人工関節置換術、人工骨頭挿入術に習熟し、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〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
- ・本品を使用する際は、骨セメントを使用すること〔骨セメントを使用するよう設計された製品である〕。
- ・使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。
- ・一度挿入したボーンプラグは再使用しないこと。挿入・抜去によるボーンプラグの損傷、洗浄しても組織片などを完全に除去できないなどの理由により、正しく機能しなくなることが考えられる。
- ・サイズ決定に際しては、専用のボーンプラグサイザーを使用すること〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵方法・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

*** 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。