承認番号：21400BZY00166000

** 2022年12月（第9版）
＊2020年 5月（第8版）

医04　整形用品

高度管理医療機器　人工股関節骨セメントレストリクタ　　33180000

# アーレンボーンプラグキット

## 再使用禁止

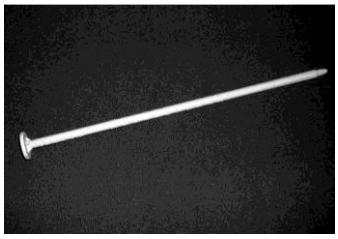
** **【禁忌・禁止】**
**使用方法**
**・再使用禁止**

**【形状・構造及び原理等】**

・本品は整形外科の人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術において、大腿骨髄腔内に骨セメント充填の際、末梢方向への不必要な部位に骨セメントの流入を阻止することを目的に、あらかじめ骨栓（ストッパー）として髄腔内に設置するボーンプラグ及びボーンプラグを髄腔内の適切な位置に設置するために使用する骨接合品及び骨手術用器具のセット品である。
・本品には弊社既類別許可取得済みである、ディスポーザブルインサーターが付属品として添付されている。

材質：
・アーレンボーンプラグ
　高密度ポリエチレン
　造影剤として硫酸バリウムを10%含む。
・ディスポーザブルインサーター
　ポリエステル

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 |
|---|---|
| アーレン<br>ボーンプラグ |  |
| ディスポーザブル<br>インサーター<br>（付属品／既類別<br>許可品目） |  |

原理：本品を髄腔に挿入することにより、髄腔の遠位部分への骨セメントの流出を防ぐ栓になる。

※アーレンボーンプラグは、単独で流通する場合がある。

**【使用目的又は効果】**

本品は整形外科の人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術において、大腿骨髄腔内に骨セメント充填の際、末梢方向への不必要な部位に骨セメントの流入を阻止することを目的に、あらかじめ骨栓（ストッパー）として髄腔内に設置するボーンプラグ及びボーンプラグを髄腔内の適切な位置に設置するために使用する骨接合用品及び手術器械のセット品である。

本キット構成品のうちアーレンボーンプラグについては、エックス線に対し不透過性である。又、本キットは滅菌済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専用の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、鋭匙を使用して除去する。

**＊【使用上の注意】**

⑴重要な基本的注意
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
・以下の患者には使用しないこと。
　-感染症、敗血症、骨髄炎
　-骨粗鬆症
　-四肢に影響を与える神経筋の疾患、又は筋肉の損失
　-アレルギー

**「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。又、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［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］。
・人工関節遠位先端下方の患者の大腿骨髄腔に適合する、適切な直径のアーレンボーンプラグを選択すること。

・アーレンボーンプラグを挿入する前に、髄腔を洗浄し骨片等を除去すること。
・再置換術に使用する時は、アーレンボーンプラグのサイズを決定する前に髄腔を丁寧に洗浄して、可能な限り骨セメントを取り去ること。
・挿入場所が不適切だったアーレンボーンプラグを除去する時は、リーマーを使用すること。又、その後の挿入には新しい（未使用）アーレンボーンプラグを使用すること。
・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。又、本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
＊・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。

＊＊⑵相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 弊社が指定した製品以外 | 併用不可 | 設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。 |

＊＊⑶不具合・有害事象
＊重大な不具合
・破損
・変形
・インサーターの破損
・プラグの移動

重大な有害事象
・アレルギー反応
・感染症
・異所性骨化
・体内遺残
・再手術
・骨髄炎
・敗血症
・組織の局所障害（ALTR）
・臓器不全又は機能不全
・関節の機能不全
・固定性の喪失
・関節可動域の減少
・死亡

その他の有害事象
・疼痛
・組織損傷

**【保管方法及び有効期間等】**
保管方法
高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

**【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