

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

アースロム人工股関節システム

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- ハイドロキシアパタイトコーティング処理された部位には手を触れないよう注意すること。[骨との固定性が低下し本品の有効性を損なうおそれがある。]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある。]

(適用対象(患者))

- 股関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合 [感染の転移や敗血症等の併発のおそれがある。]
- 骨成長の終了前の症例 [骨成長を阻害するおそれがある。]
- 不十分な骨量・骨質及び術部の被覆が不十分な患者 [インプラントを適正に支持できず、インプラントの緩み、固定不良、骨折等のおそれがある。]
- インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合 [インプラントの破損や再手術のおそれがある。]
- インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合 [母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある。]
- 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合。

(併用医療機器)

- 他社製品(指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 [「相互作用」の項参照]

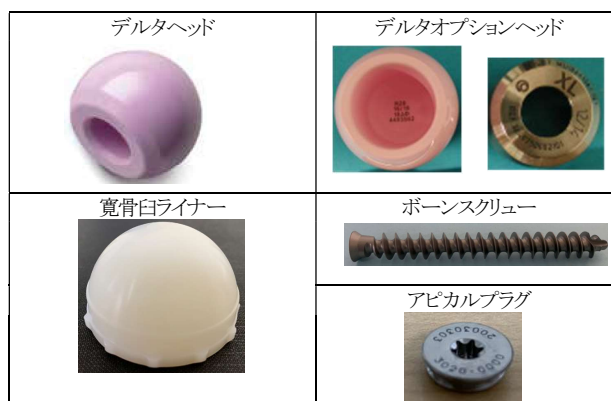
【形状、構造及び原理等】

1. 組成

- 大腿骨ステム、寛骨臼カップ
母材:チタン合金、コーティング材:チタン、ハイドロキシアパタイト
- デルタヘッド、デルタオプションヘッド
アルミナ-ジルコニア複合セラミック
- 寛骨臼ライナー
超高分子量ポリエチレン
- ボーンスクリュー、アピカルプラグ
チタン合金

2. 形状及び構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



3. 原理

機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節の関節部を置換するための大腿骨コンポーネント及び寛骨臼コンポーネントから構成される人工股関節である。

本品は、セメントレス固定により使用される。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は以下の疾患等が適用となる。

- 変形性関節症、関節リウマチ、外傷後関節炎、又は末期の無腐性壊死に続発した股関節疾患で疼痛があり関節機能が障害されている場合
- 不成功に終わった大腿骨骨頭置換術、人工股関節置換術等に対する再置換術を要する場合
- 関節固定術、他の再建術では満足できる結果が得られないと考えられる場合
- 主治医が本手技を必要と判断した場合

【使用方法等】

1. 使用方法

人工股関節全置換術に使用する。

本品は、骨セメントを併用しない。

本品は、滅菌済み製品であるため開封後直ちに使用できる。また、1 回のみの使用で再使用できない。

2. 設置方法

1) 術前

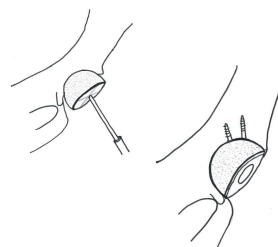
患者計測を行い、適切なサイズのコンポーネントを選択する。

2) 手術

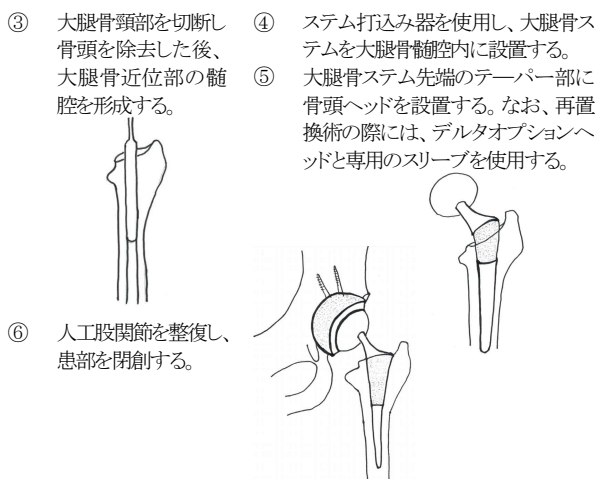
専用の手術器械を使用して本品を設置する。

(寛骨臼側からのアプローチを例示)

- ① 寛骨臼を穿孔し寛骨臼カップを設置する。設置に際しては必要に応じ、ボーンスクリューを併用する。また、骨細胞の侵入を防止するため、カップ頭頂部にアピカルプラグを装着することがある。
- ② 寛骨臼カップに寛骨臼ライナーを装着する。



取扱説明書を必ず参照すること



【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。)

- ・ 糖尿病等の代謝障害のある患者 [感染のリスクが高まるため]
- ・ 局所的な感染を有する患者 [局所感染部から患部に感染巣が移るおそれがあるため]
- ・ ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者 [骨粗鬆症が進行し、術後骨折のリスクが高まるため]
- ・ 患部に重度の変形のある患者 [矯正が十分に出来ず、本品を適切に支持できないおそれがあるため]
- ・ 患部に骨腫瘍がある患者 [本品を適切に支持できないおそれがあるため]
- ・ 体重過多、重労働や活動性の高い患者 [本品に過度の負荷がかかる、マイグレーションや折損等が発生しやすいため]
- ・ アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になるおそれがあるため]
- ・ 他の関節に障害のある患者 [本品に過度の負荷がかかるおそれがあるため]
- ・ 喫煙習慣のある患者 [治癒の遅延や、本品のルースニングのリスクが高まるため]
- ・ 以前に人工股関節置換術等の既往歴を有する患者 [骨セメントの除去や骨量の減少に伴い、初回手術に比べ良好な手術結果が得られないおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

- ・ 有効期限切れ又は包装に欠陥があるパッケージは再滅菌を行わず、使用せず廃棄すること。
- ・ インプラントの選択、設置、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- ・ インプラントは、通常の健康な骨や関節と同じ活動レベルや荷重負荷に耐えるような、過度な期待しないこと。
- ・ 本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- ・ 本品は、MR(磁気共鳴)環境において、安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- ・ 医師の指示を守ることのできない患者または神経系障害の患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になるおそれがあるため]
- ・ オステオポロシス、骨質不良の患者 [本品を適切に支持出来ず、ルースニングのリスクが高まるため]
- ・ 代謝障害を有する患者 [骨形成が阻害され、本品を適切に支持出来ないおそれがあるため]
- ・ 骨軟化症の患者 [本品を適切に支持出来ないおそれがあるため]
- ・ 遠位感染症を有する患者 [患部に感染症を引き起こすおそれがあるため]
- ・ 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者 [本品を適切に支持出来ないおそれがあるため]
- ・ 血管不全、筋萎縮症または神経筋疾患を有する患者 [脱臼を起こしやすい、本品の安定性が損なわれるおそれがあるため]

- ・ 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・ 術中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、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。
- ・ 定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、ルースニング等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

禁忌・禁止(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
他社製品(指定製品以外) 専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・ 変形
- ・ 破損、折損
- ・ 脱臼
- ・ 摩耗
- ・ 腐食
- ・ マイグレーション、ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ 癒合不全
- ・ 骨折
- ・ オステオライシス
- ・ 神経障害
- ・ 脱臼
- ・ 塞栓(脂肪、血液等)
- ・ 疼痛
- ・ 脚長差
- ・ 異所性骨化、周囲組織の石灰化
- ・ 他関節障害
- ・ 金属アレルギー、過敏症
- ・ 偽腫瘍
- ・ 軟部組織の弛緩
- ・ 再手術

5. 高齢者への使用

- ・ 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- ・ 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、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、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・ これらの患者に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っていると判断される場合にのみ適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 高温、多湿、直射日光を避け室温で保管
有効期間： 使用の期限。外箱の表示を参照（自己認証による）

【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：株式会社ジョイアップ
電話番号：092-473-1550
主たる組立てを行う製造業者：マーレ社（Marle：フランス）

取扱説明書を必ず参照すること