



2017年7月改定(第3版)

医療機器承認番号 20900BZZ00481000

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

軸旋型人工股関節

再使用禁止

【警告】

- ・インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
- ・患部及びインプラント設置部への急激、過度の負荷は、骨・インプラントに対して転位・緩み・骨折等の不具合をおこすおそれがあります。
- ・本品は、セメントレス固定を前提にデザインされていますが、症例によって骨セメントが必要な場合には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読し、その指示に従うこと。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 異種金属インプラントとの併用設置禁止
- 3) 他社製のコンポーネントとの組み合わせ使用禁止
- 4) 全身又は局所の感染症が見られる場合
- 5) 異物過敏症の場合
- 6) 神経/筋肉系に障害を有する場合

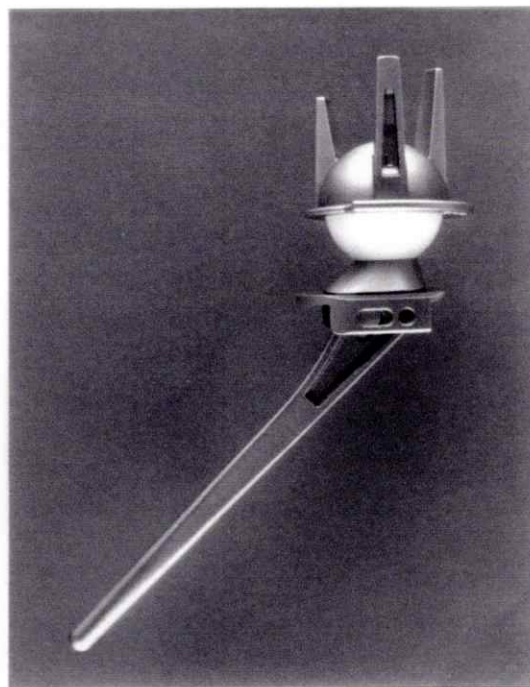
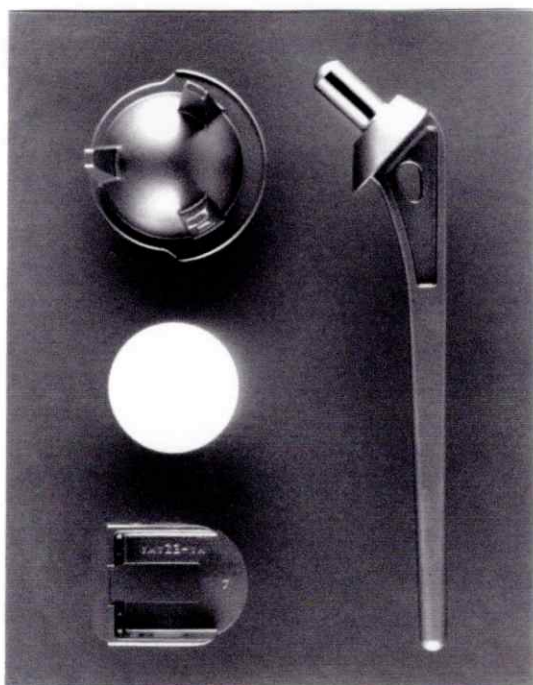
【形状・構造等】

1. 組成

製品名	原材料/組成
ソケット	Co-Cr-Mo合金(ASTM F75)
ヘッド	超高分子量ポリエチレン
プレート	Co-Cr-Mo合金(ASTM F75)
ステム	Co-Cr-Mo合金(ASTM F75)

2. 形状・構造等

本製品の形状は以下のとおりです。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載していますので、ご確認ください。



【使用目的又は効果】

股関節形成術における人工股関節として使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 滅菌

本品は未滅菌品であり、使用に際しては以下に例示する条件以下の滅菌方法により滅菌してから使用する。

オートクレーブ滅菌: 温度121℃/時間30分

2. 使用方法

- 1) 大腿骨頸部骨切り(大腿骨頭切除)
- 2) 臼蓋側のリーミング
- 3) ソケット固定角度の測定
- 4) ソケットの設置
- 5) 大腿骨髄腔のリーミング
- 6) 大腿骨のラスピング
- 7) カルカー部のリーミング
- 8) ステムの設置
- 9) ヘッドの取り付け

3. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 使用予定の各部品に瑕疵等がないか、よく確認して下さい。
- 2) 使用する手術用の器具も異常がないか確認して下さい。
- 3) 製品表面を損傷しないよう取扱いに注意して下さい。

【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) 精神的或いは肉体的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良或いは手術後のケアの困難等をきたす危険を認める場合。
 - 2) 局所的炎症の兆候がある場合。
 - 3) 発熱、白血球増加のある場合。
 - 4) 妊娠している場合。
 - 5) 解剖学的先天異常を呈している場合。
 - 6) 肥満・体重過剰の患者の場合。

- 7) 術部を覆うのに十分組織を持たない患者や、固定のために十分な骨量がないか、骨質の脆弱な患者。骨の母床が疾病・骨粗しょう症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等、感染症或いは前回のインプラント設置の為に脆弱化していて、インプラントを適切に支持、固定できない場合。(ステロイドや免疫抑制剤や化学療法の治療で母床が脆弱化する場合がある。
- 8) インプラントの使用が解剖学的構造や、生理学的機能を著しく損なう場合。

2. 重要な基本的注意

- 1) 適切なサイズの人工骨頭の選択、設置及び固定はインプラントの耐久年数に影響する重要な要因である。インプラントの耐久年数を最大限伸ばすために本品の適応症、警告、禁忌、注意事項に厳密に行うこと。
- 2) 手術適応となる患者は主に高齢者であり、全身的合併症を有することが多く、術前に内科的合併症がある場合、内科医との綿密な共同の管理、対応作業が必要となります。より早期の離床、早期の荷重・歩行を計るため、熟練した手術の手技が要求され、その結果、褥創、痴呆等の発生が抑えられます。

3. 相互作用

併用禁忌、禁止。(専用品以外は使用しないこと。)
他社のインプラント等を併用すると、異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が促進される。又、形状が異なるため適切な組合せが得られず、磨耗、緩み、磨耗粉が発生する。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発生する可能性があります。

- 1) 重大な不具合
- (1) 骨セメント使用時には、急激な血圧低下が起こる場合がある。
 - (2) 術後のインプラントの緩み、インプラントの突出、変形、折損
 - (3) 中心性脱臼
 - (4) 感染症
 - (5) 埋没したインプラントに対するアレルギー反応
 - (6) 下肢外旋による腓骨神経麻痺
 - (7) 褥創
 - (8) 患肢の屈曲制限、可動域の減少
- 2) その他の不具合・有害事象
インプラント長期体内滞留による疼痛、不快感、違和感、知覚異常

5. 高齢者への適応

高齢者の骨質は脆弱なので、慎重に使用して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけて常温で保存

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

有限会社 日本整形機器
〒168-0063
東京都杉並区和泉3-49-6
TEL/FAX: 03-3325-2820
E-mail: info@joi.co.jp