

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント（JMDNコード：35666000）

PLS システム

再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**

1. 適用対象患者

(1) 次の患者には使用しないこと。

- 1) 本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された患者には本品を使用しないこと）
- 2) 前回の手術、癌等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、大腿骨の再骨切り手術患者、骨髄炎の患者〔インプラントを適切に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない〕
- 3) 手術が不可能なほどの下肢神経障害の患者〔手術による回復が期待できないため〕
- 4) 筋肉障害又は血管障害を有する患者〔術後の回復に悪影響を及ぼすおそれがある〕
- 5) 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者〔術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- 6) 神経障害性関節症（シャルコー関節等）、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形〔インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある〕

2. 併用医療機器

(1) 本品は他社製品と併用しないこと。

3. 使用方法

(1) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外したインプラントは廃棄すること〔使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある〕。

2. 製品名・原材料及び外観

各製品の製品名、製品番号、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。

製品名〔原材料〕	外観
PLS スタンダード 〔チタン合金〕	
PLS ラテラライズド 〔チタン合金〕	

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品はセメントレス大腿骨ステムで人工骨頭と組み合わせ、人工骨頭挿入術並びに人工股関節置換術に使用し股関節機能を再建する。

2. 適応

変形性股関節症、股関節リウマチ、大腿骨頸部骨折

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はモノブロックのセメントレス大腿骨ステムで、頸体角が132°のスタンダードタイプと頸体角を128°40'にし、ネック長を約5mm長くしたラテラライズドタイプがあり、サイズバリエーションが各々11ある。ステム近位部のトリプルテーパーと複数のフィンにより大腿骨の近位部髓腔にプレスフィットすることにより一次固定（回旋規制含む）が図られ、粗面処理部へのボーンオングロースにより二次固定される。

* **【使用方法等】**

1. 使用方法（詳細については手術手技書を参照すること）

本品の手術手技は、一般的な人工股関節置換術と同様で、その手順は（1）レントゲン写真による計測、（2）皮膚切開と股関節の展開、（3）骨切り、（4）髓腔の形成、（5）ネックのトリアール、（6）ステムの挿入、（7）ヘッドの挿入・固定である。なお、ステムはセメントレスタイプであるため、固定に際しては骨セメントを使用しない。

(1) レントゲン写真による計測

仰臥位で撮影したレントゲン写真にステムのサイズに応じたテンプレートを重ね合わせ、骨頭の切除位置及びステム、ヘッドの大きさ、ネック長等について計測する。

(2) 皮膚切開と股関節の展開

- 1) 患者を側臥位にし、ランドマークとしての大転子に沿って約8cm～13cmの皮膚切開をする
- 2) 筋膜を切開し、外旋筋、中臀筋の一部を骨から剥離した後、関節包を切開し股関節を後方に脱臼させる。

(3) 骨切り

レントゲン写真であらかじめ決定した位置にメジャー

手術手技書を必ずご参照ください。

- ゲージを当て、電動ノコギリで大腿骨頸部を切除する。
- (4) 髄腔の形成
専用のラスプでステムを挿入する髄腔を形成する。
 - (5) ネックのトライアル
ラスプのネックにトライアルヘッドを取り付け修復し周囲の組織の緊張状態等により最適なヘッドを選択する。
 - (6) ステム設置
ステムを髄腔内に挿入し、専用のインパクターで固定する。
 - (7) ヘッドの挿入・固定
ヘッドをネックに取り付け、専用のインパクターで固定する。
 - (8) 修復
修復し、終了する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 開封時、滅菌包装に穴や破損がないか、また、本品に損傷がないか確認すること（疑いがある場合は、その製品を使用しないこと）。また当該製品の品番やサイズが、包装表示ラベルに印刷されている内容に正確に対応していることを確認すること。
- (2) 保護用のカバーは使用直前まで外さないこと。
- (3) 各コンポーネントの組み付け、取り扱い、骨への設置は、手術手技書で定められた方法で行うこと。
- (4) 各コンポーネントを組み付けする際は、組み付け部分の表面が清潔で乾燥した状態で、損傷がなく異物が付着していないことを確認すること。

*【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと）
- (2) 体重過多の患者〔人工関節に荷重をかけ、インプラントの不具合につながるおそれがある〕
- (3) 骨粗鬆症、骨軟化症、骨欠損がある患者〔インプラントを安定的に固定できないおそれがある〕
- (4) 患部の奇形、股関節の先天性脱臼を有する患者〔関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある〕
- (5) 糖尿病等の全身性疾患又は代謝異常疾患〔インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある〕
- (6) 副腎皮質ホルモン製剤、免疫抑制剤等の薬物療法を受けている患者〔骨質あるいは治癒あるいは感染症の抵抗性等に悪影響を及ぼすおそれがある〕
- (7) 食事栄養バランス不良、喫煙、大量飲酒の患者〔各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある〕
- (8) 精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者〔術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある〕
- (9) 肉体労働、スポーツ等を行う活動性の高い患者〔過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある〕
- (10) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者

2. 重要な基本的注意

* 1) 適用対象（患者）

- (1) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性および医師による術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- (2) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。

- ① 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
- ② 手術が成功しても、インプラントは摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下しても再手術の必要があり得ること。
- ③ その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が再現する可能性があること。

* 2) 併用医療機器

- (1) 手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと〔不適切な手術用器械を使用することにより、本品を適切に設置できず不具合の原因となるおそれがある〕。

* 3) 使用方法

- (1) 正しいインプラント及びサイズの選択が極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
- (2) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
- (3) 本品のサイズ及び組合せで使用するコンポーネントを表示ラベルで確認すること。
- (4) 術後は定期的に X 線検診を行うこと〔インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる〕。

* 4) MR 検査に関する安全性評価

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である〔自己認証による〕；

- ・ 静磁場強度： 1.5T 及び 3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配： 17 T/m (1,700 G/cm)
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は、1.5 T の場合 9.0° C 未満、3T の場合、5.9° C 未満である。

本品が、3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法及びスピリエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 153.8mm を超える。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 相互作用

(1) 併用禁忌

本品は他社製品と併用しないこと。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

< 重大な不具合 >

- 1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損

< 重大な有害事象 >

- 1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
- 2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患

(2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

< その他の不具合 >

- 1) 本品の緩み、ずれ、摩耗、機能低下（過度の荷重、不適

手術手技書を必ずご参照ください。

切な手術等による)

<その他の有害事象>

- 1) 急性または遅発性の感染症
 - 2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、上肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
 - 3) 骨折（一方への荷重、脆弱な骨質による）
 - 4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
 - 5) 可動域の減少
 - 6) 血管障害を含む循環障害
 - 7) 一時的または持続的麻痺
 - 8) 肺梗塞症、肺塞栓症の肺疾患
 - 9) 手術中の外傷、上肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化
 - 10) 泌尿器合併症、特に尿鬱帯及び感染症
 - 11) 異所性骨化
 - 12) 疼痛
 - 13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症
5. 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
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
外箱の表示を参照 [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】

1. 製造販売業者
名称：エノヴィスジャパン株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
名称：リマコーポレート エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。