添付文書

届出番号　13B1X002330006AI

機械器具　58　整形用機械器具

一般医療機器　関節手術用器械　70964001

ＡＤＬＥＲ人工股関節システム手術器械

【警告】

・使用前には滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと［安全性が確立されていない（【使用上の注意】「相互作用」の項参照）］。

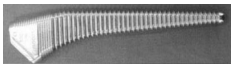
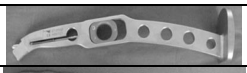
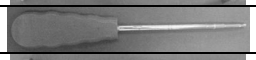
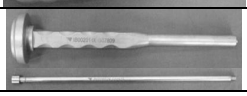
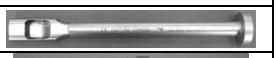
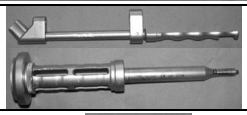
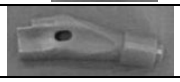
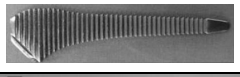
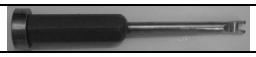
*【形状・構造及び原理等】

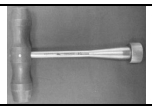
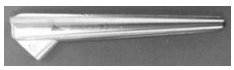
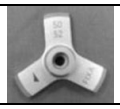
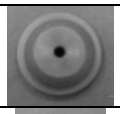
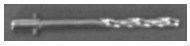
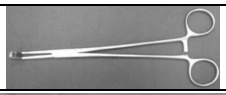
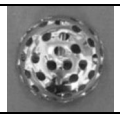
組成

ステンレススチール/アルミニウム合金/ポリプロピレン樹脂/
チタン合金/コバルトクロム合金/銅合金/シリコン/
ポリフェニルスルホン樹脂/窒化チタン/炭窒化チタン/樹脂

* 形状

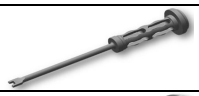
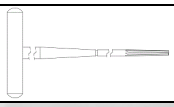
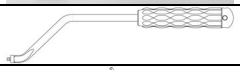
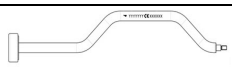
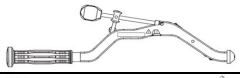
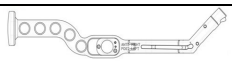
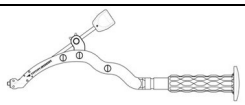
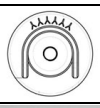
以下構成部品一覧を参照のこと。
ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

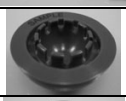
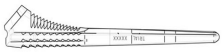
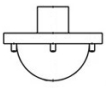
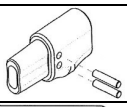
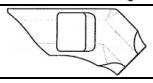
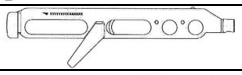
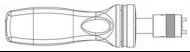
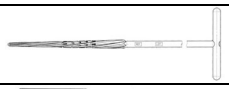
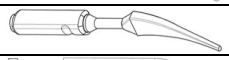
番号	名称	形状
1～12	ハイドララスプ サイズ0/ 8～18	
13	ユニバーサルTRSハンドル	
14	スクリュードライバー（3.5mm）	
15 16	HYDRAステムインパクター （本体／ロッキングバー）	
17	ユニバーサルハンドル	
18	ステムエクストラクター	
19	フェモラルヘッドインパクター	
20	ラスプエクストラクター	
21	ネックインパクター	
22	ボックスチゼル（ストレート）	
23 24	ステムインパクター （本体／ハンドル）	
25～39	フェモラルヘッドトライアル 22mm（S/M/L）　28mm（S/M/L） 32mm（S/M/L）　36mm（S/M/L） 40mm（S/M/L）	
40～66	トライアルネック （ショート/ミディアム/ロング）	
67	ネック抜去用インパクター	
68	ネック抜去用フォーク（2mm）	
69～78	RECTA ラスプ サイズ0～9	
79	RECTA ステムインパクター	

番号	名称	形状
80	音叉	
81	T ハンドル	
* 82～93	ACUTA トライアルステム サイズ13～26	
94	ACUTA スターターリーマー	
* 95～106	ACUTA ステムリーマー サイズ13～26	
107～110	エクストラクションディスク （A/B/C/D）	
111	トライアルカップホルダーハンドル	
112～114	セラミックインサートインパクター 32mm/36mm/40mm	
115	ファイナルインパクター	
116	フレキシブルドリルシャフト	
117 118	フレキシブルドリルチップ 30mm/50mm	
119	スクリューホルダー	
120 121	アセタブラーインパクター （本体／ピン）	
122	スクリューガイド	
123	スクリューホールデプスゲージ	
124	トミーバー	
125	3.2mm ドリル	
126～150	アセタブラーリーマー 42mm～66mm	
151	アセタブラーリーマーハンドル	
152	アセタブラーリーマーハンドル ASIF（ラージ用）	
153～164	アセタブラートライアル 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/ 54mm/56mm/58mm/60mm/62mm/ 64mm/66mm	
* 165～171	トライアルインサート 32～40mm（A/B/C/D）	
172	トライアルインサート 28mm GroupA 15°	
173	スクリュードライバー（スタンダード）	

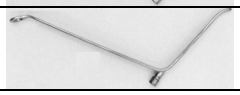
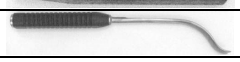
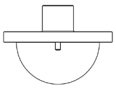
取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

20003048-20

番号	名称	形状
174	ユニバーサルスクリュードライバー	
175	レクタステムインパクター	
176	ハイドラステムインパクター	
177 ～ 188	トライアルカップ 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/ 54mm/56mm/58mm/60mm/62mm/ 64mm/66mm	
189	ウッドペッカーコネクター レバー式	
190	ウッドペッカーコネクター トリガー式	
191 192	AL用ブローチハンドル +20° 右 AL用ブローチハンドル +20° 左	
193 194	AL用ブローチハンドル スタンダード 右 AL用ブローチハンドル スタンダード 左	
195	トライベルスターターリーマー	
196	DAA用ストレートラスプハンドル	
197	HYDRA オフセットステム インパクター	
198	アライメントバー 20°	
199	アセタブラーインパクターII （一体型と分離型がある）	
200	アウフリッツ	
201	オフセットライナーインパクター	
202	オフセットカップインパクター	
203 204	DAA用ブローチハンドル 右 DAA用ブローチハンドル 左	
205 206	Adler オフセットボックスチゼル （前方進入時 左/後方進入時 右） Adler オフセットボックスチゼル （前方進入時 右/後方進入時 左）	
207	ユニバーサル オフセットカップ インパクター	
208 ～ 210	ユニバーサル用PEインサーター アタッチメント 28mm/32mm/36mm	
211 ～ 213	ユニバーサル用セラミック インサーター アタッチメント 32mm/36mm/40mm	
214	ナローホーマンレトラクター	
215	ナローベントレトラクター	
216	フェモラルエレベーター	
217 218	アンテリアステムインパクター 右 アンテリアステムインパクター 左	

番号	名称	形状
219	CERA-Guide ハンドル	
220 ～ 222	コネクター 32mm/36mm/40mm	
223 ～ 226	マウンティングデバイス (Group A/B/C/D)	
227 ～ 236	AEQUA ステムリーマー サイズ13～22	
237 ～ 256	AEQUA トライアルステム サイズ13～22 (M/L)	
257 ～ 259	ポリライナーインパクターチップ φ28mm/φ32mm/φ36mm	
260	ポリライナーインパクターハンドル	
261	モジュラーステムインパクター	
262	モジュラーチゼル	
263	ステムエクストラクターM5	
264	DAA用NWラスプハンドル	
265	ラチェットハンドル (Stryker connect)	
266	φ3.5mmストレートドライバー (Stryker connect)	
267	スターターリーマー	
268	スターターラスプ	
269	デプスゲージ	
270	DAA スターターオウル	
271	ステムエクストラクター	
272	ラチェットハンドル (Stryker connect _B)	
273 ～ 290	APTA ラスプ 0R～8R/0L～8L	
291	Pulchra スターターラスプ	
292	レデュースドインパクター	
293 ～ 302	Pulchra ラスプ サイズ1～10	
303	T型ハンドラスプ	
304	ハンドラスプ	
305	筋鈎（ナロー）	
306	筋鈎（ラージ）	
307	ナローホーマン ストッパー付	

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

	番号	名称	形状
	308	ラージホーマン　ストッパー付	
	309	ブラントホーマン　ストッパー付	
	310	ナローホーマン	
	311	ラージホーマン	
	312	ホーマンインパクター	
	313	フェモラルエレベーター	
	314	オープニングブローチ	
	315	アライメントバーII	
	316	ハイドラストレートスターターラスプ	
*	317 ～ 319	ポリライナートライアル GR.A φ32mm 15°/ GR.C φ36mm 15°/ GR.D φ36mm 15°	
*	320 321	ポリライナーインパクターチップ 32mm/36mm	

作動・動作原理

本品は、変形性関節症、関節リウマチ、外傷性関節障害等により損傷した股関節の機能回復を目的とした人工股関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術等の関節手術に用いる手術器械であり、手動式である。なお、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用方法

・本品は未滅菌製品のため、使用前には必ず【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
・手術前に術者は関節インプラントコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要がある。
・手術前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術機械セットを使用する。

手術手順

(1)大腿骨頸部を骨切りし、骨頭を摘出する。
(2)大腿骨髄腔を開孔する。
(3)ラスプにて髄腔をラスピングし、トライアル整復、適合性の確認を行う。
(4)大腿骨ステムを挿入する。
(5)適切なチェンジャブルネック、大腿骨ヘッドを選択し、大腿骨ステムに取り付ける。
(6)寛骨臼を露出させリーマーでリーミングを行う。
(7)トライアル整復を行い、寛骨臼との適合性を確認する。
(8)適切な寛骨臼カップを選択し、インサーターで寛骨臼に打ち込む。
(9)適切なインサートを寛骨臼カップに嵌め込む。
(10)整復後、通常の方法で閉創する。

器械の使用方法に関しては、Adler 人工股関節システム(承認番号:22500BZX00017000)、BIOLOX delta セラミックヘッド(承認番号:22500BZX00019000)、ACUTA ステム(承認番号:22500BZX00374000)、Adler BIOLOX delta セラミックシステム(承認番号:22500BZX00389000)、FIXA PM クロスリンク PE ライナー(承認番号:22600BZX00128000)、HYDRA セメンテッドステム(承認番号:22700BZX00145000)、APTA セメンテッドステム(承認番号:22700BZX00146000)、HYDRA セメントレスステム(承認番号:22700BZX00214000)、APTA セメントレスステム(承認番号:22800BZX00105000)、AEQUA リビジョンステム(承認番号:22500BZX00550000)の添付文書の使用方法欄または、手術手技書を参照のこと。また、手術内容によっては手術器械の内容が変更する場合もある。

**【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること［患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある］。
** ・本品にプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

相互作用

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
他社製の器械	埋植したインプラントにゆるみ・摩耗が生じるおそれがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

・破損

重大な有害事象

・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷

上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折したりインプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分
	121～124℃	15 分
	126～129℃	10 分

・本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・器械先端部は、柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・嵌合部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373
FAX 番号：03-3830-7376

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。