

F I X A PMクロスリンクPEライナー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。

- ・絶対的禁忌となる感染症、敗血症、骨髄炎〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある。〕
- ・重篤な代謝性疾患、循環器疾患、呼吸器疾患、神経疾患〔患肢の治療を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある。〕
- ・重篤な骨粗鬆症〔インプラントが適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある。〕
- ・X線写真により認められる関節破壊または骨吸収の急速な疾患進行〔インプラントの固定不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。〕
- ・肥満〔患肢への過度の負荷により、良好な埋植結果が得られないことがある。またインプラントに過度の荷重がかかり破損を招くおそれがある。〕
- ・痩せ細った未発達の患者〔インプラントが適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある。〕
- ・陰性の妊娠検査結果が得られていない出産適齢期の女性患者〔妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していない。〕
- ・インプラントに過負荷をもたらす可能性のある活動性の高い患者〔患肢への過度の負荷により、良好な埋植結果が得られないことがある。またインプラントに過度の荷重がかかり破損を招くおそれがある。〕

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔品質低下や汚染の可能性がある〕

併用医療機器

- ・他社製品または指定製品以外との併用〔摩耗、ゆるみ、摩耗粉等が発生する。〔【使用上の注意】「相互作用」の項参照〕〕

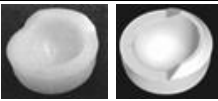
** 【形状・構造及び原理等】

組成

クロスリンク加工高純度高分子ポリエチレン

** 形状

- 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。

番号	名称	形状
1	FIXA PM クロスリンク PE ライナー	
2	FIXA PM クロスリンク PE ライナー (15° エレベイト)	

作動・動作原理

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、人工股関節置換術（再置換術も含む）の際に関節機能再建のため臼蓋側形成用の寛骨臼カップライナーとして用いる。

** 【使用方法等】

** 使用方法

- 本品と直接接続する併用医療機器は、以下のとおり。

構成部品名	販売名	承認番号	製造販売業者
寛骨臼カップ	Adler 人工股関節システム	22500BZX00017000	株式会社 ロバート・リード商会
ステムヘッド	BIOLOX delta セラミックヘッド	22500BZX00019000	

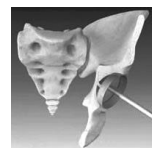
- 本品設置時に手技上必要とされる併用手術機器(届出品)は、当社指定製品を使用すること。
- 術中の意志決定を予測し、十分な術前計画を行うこと。
- 術前計画では患側股関節の徹底的なX線診断と健側股関節のX線写真との比較をする。臼蓋の形状、大腿骨の骨幹端部、骨幹部、骨頭の輪郭が鮮明に写った前後、側面のX線写真が必要となる。

手術手順

- 臼蓋窩のリーミング
半球リーマーを用い、臼蓋窩のリーミングを行う。



- トライアルカップの挿入
トライアルカップを挿入し、リーミングが適切であるか確認する。



- 寛骨臼カップの設置
適切なサイズの寛骨臼カップを選択し、インパクターを用いて臼蓋窩に打ち込む。スクリュューによる固定が必要な場合には、寛骨臼カップのラテラルプラグを取り外し、スクリュューを挿入する。



- ライナーの嵌込
トライアルライナーを用いてライナーの位置を確認した後、ドームホールにセントラルプラグを取り付け、適切なサイズのライナーを嵌込する。



** 【使用上の注意】

** 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 本品の使用にあたっては、患者の全身状態評価や他の処置法を検討すること。また、患者の選択は年齢、健康状態、骨の質と量や術中に起こり得る予測できる事項によって判別すること。〔良好な埋植結果が得られないことがある〕
- 若年の患者〔若年の患者は活動性が高く、患肢に過度の負荷がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等が生じるおそれがある。また、骨の成長により、インプラントのサイズやアライメントが不適切になるおそれがある〕
- 高齢、精神疾患、またはアルコール依存症の患者〔インプラントを使用する上で必要な特定の制限や使用上の注意を無視することがあり、破損や合併症を招くおそれがある〕
- 異物感受性の疑わしい患者〔インプラントの固定不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また患肢への過度の負荷により、良好な埋植結果が得られないことがある。〕

重要な基本的注意

- ・本品の選択は、患者の要望及び予期される術後の症状に関する整形外科医の判断に基づくこと。
- ・インプラントの限界及びそれに伴う活動の限界について、患者に十分説明すること。
- ・臼蓋形成用ライナーを寛骨臼カップへ嵌め込む際、過剰な力を加えないこと。[ライナーの破損を来すおそれがある]
- ・寛骨臼カップをボーンスクリューで固定する場合、術直後のみならず将来にわたって臼蓋形成用ライナーとボーンスクリューとが接触することがないよう考慮すること。[ライナーの破損を来すおそれがある]
- ・寛骨臼カップを術前に計画した骨盤の正確な位置に設置し、臼蓋形成用ライナーを偏心的に挿入しないよう注意すること。[ライナーの破損やカップからの分離を来すおそれがある]
- ・臼蓋形成用ライナー挿入後にライナーや寛骨臼カップの位置を無理やり修正しないこと。[ライナーの破損や寛骨臼カップのルーシングを来すおそれがある]
- ・臼蓋形成用ライナー挿入の際には、寛骨臼カップ内壁に異物がなく、乾燥した状態であることを確認すること。[カップ内壁の異物等はライナーの確実な装着を妨げるおそれがある]
- ・患者骨格等に合わせ適切な形状、サイズのコンポーネントを選択すること。[臼蓋形成用ライナーの破損を来すおそれがある]
- ・インプラントが解剖学的に適切に機能していることを定期的にX線写真等で確認するとともに、異音を感じた場合には直ちに担当医師へ相談するよう患者を指導すること。[コンポーネントが破損するおそれがある]

**** 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
・他メーカーのインプラント ・指定以外のインプラント	摩耗、ゆるみ、摩耗粉等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ゆるみを伴う（または伴わない）インプラント周囲の感染症
- ・機械的過負荷や骨粗鬆症等によるインプラントのズレ
- ・理学療法の外傷性傷害によるインプラントの脱臼、または骨折
- ・静脈血栓症、肺塞栓症等の関節外疾患
- ・外傷、活発な運動、不適切なアライメント、使用期間により起こる可能性のあるインプラントの疲労破損
- ・不適切な埋植やサイズを選択が不適切であるための再置換

重大な有害事象

- ・感染症
- ・骨折
- ・インプラントの原材料によるアレルギー反応
- ・神経損傷、動脈損傷、偽動脈瘤、突発性血管閉塞、深静脈血栓症、異所性骨化、偽関節、脱臼、分離、浅部あるいは深部感染、無菌性のゆるみ、破損、超高分子量ポリエチレンの摩耗等の重篤な合併症
- ・インプラントのゆるみによる痛み
- ・適合不全による局所的圧痛
- ・原因不明の組織の炎症
- ・合併症の治療のための再手術

高齢者への適用

術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。[高齢者は骨密度が低下している場合が多い]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

有効期間

外箱に記載[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】**

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

製造業者：アドラー オーソ エス ピー エー

(Adler Ortho S.p.A.)

国名：イタリア