

**	高度管理医療機器 全人工股関節 36315000	<b>Adler人工股関節システム</b>	承認番号	22500BZX00017000
		<b>Adler BIOLOX deltaセラミックシステム</b>	承認番号	22500BZX00389000
	高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000	<b>ACUTAステム</b>	承認番号	22500BZX00374000
		<b>HYDRAセメントッドシステム</b>	承認番号	22700BZX00145000
		<b>APTAセメントッドシステム</b>	承認番号	22700BZX00146000
		<b>HYDRAセメントレスシステム</b>	承認番号	22700BZX00214000
		<b>APTAセメントレスシステム</b>	承認番号	22800BZX00105000
	高度管理医療機器 人工骨頭 33704000	<b>BIOLOX deltaセラミックヘッド</b>	承認番号	22500BZX00019000

**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〔患肢の治癒を妨げ、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**



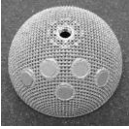

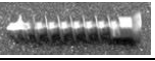
- ・他社製品または指定製品以外との併用〔摩耗、ゆるみ、摩耗粉等が発生する。〕〔【使用上の注意】「相互作用」の項参照〕
- ・RECTAステム（販売名：Adler人工股関節システム）、ACUTAステム（販売名：ACUTAステム）、HYDRAセメントレスシステム（販売名：HYDRAセメントレスシステム）、APTAセメントレスシステム（販売名：APTAセメントレスシステム）の設置には骨セメントを用いないこと。〔本品の抜去を困難または不可能にする。また神経損傷または骨壊死を引き起こす可能性がある。〕〔【使用上の注意】「相互作用」の項参照〕

**\*\*【形状・構造及び原理等】**

**\*\* 組成・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。

販売名：Adler人工股関節システム

番号	名称・形状	原材料
1	RECTA ステム (付属品：ステムインサーター) 	チタン合金 (付属品： ポリオキシメチレン)
2	チェンジャブルネック 	チタン合金
3	3-1 FIXA Ti-Por PM カップ  3-2 セントラルプラグ  3-3 ラテラルプラグ 	チタン合金
4	カップスクリュー 	チタン合金

販売名：BIOLOX deltaセラミックヘッド



番号	名称・形状	原材料
5	BIOLOX delta セラミックヘッド 	アルミナ-ジルコニア 複合セラミック

販売名：ACUTA ステム


番号	名称・形状	原材料
6	ACUTA ステム 	チタン合金

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。**

販売名：Adler BIOLOX delta セラミックシステム

番号	名称・形状	原材料
7	BIOLOX delta セラミックインサート 	アルミナ・ジルコニア 複合セラミック
8	BIOLOX delta セラミックヘッド 	アルミナ・ジルコニア 複合セラミック

販売名：HYDRA セメンテッドシステム

番号	名称・形状	原材料
9	HYDRA セメンテッドステム 	チタン合金

販売名：APTA セメンテッドシステム

番号	名称・形状	原材料
10	APTA セメンテッドステム 	チタン合金

販売名：HYDRA セメントレスシステム

番号	名称・形状	原材料
11	HYDRA セメントレスステム 	チタン合金 (コーティング材： ハイドロキシアパタイト)

販売名：APTA セメントレスシステム

番号	名称・形状	原材料
12	APTA セメントレスステム 	チタン合金 (コーティング材： ハイドロキシアパタイト 純チタン)

**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】**

販売名：Adler 人工股関節システム

本品は、一次性関節症・二次性関節症、関節リウマチ・変形性関節症、形成異常症などの奇形、骨折・骨壊死、他医療機器や処置の不成功症例に対する再手術、転移性疾患に対し、人工股関節置換術（再置換術も含む）に用いる人工股関節システムである。

販売名：ACUTA システム

販売名：HYDRA セメンテッドシステム

販売名：APTA セメンテッドシステム

販売名：HYDRA セメントレスシステム

販売名：APTA セメントレスシステム

本品は、一次性関節症・二次性関節症、関節リウマチ・変形性関節症、形成異常症などの奇形、骨折・骨壊死、他医療機器や処置の不成功症例に対する再手術、転移性疾患に対し、人工股関節置換術（再置換術も含む）に用いる大腿骨コンポーネントである。

販売名：BIOLOX delta セラミックヘッド

本品は、人工股関節置換術（再置換術も含む）の際に大腿骨側股関節の機能を代替するために、骨頭として使用する。

販売名：Adler BIOLOX delta セラミックシステム

本品は、人工股関節置換術（再置換術も含む）の際に使用する関節機能再建のための大腿骨ステムヘッドおよび臼蓋形成用ライナーである。

**\*\*【使用方法等】**

**使用方法**

- ・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。
- ・手術の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こと。
- ・HYDRA セメンテッドシステム(販売名：HYDRA セメンテッドシステム)、APTA セメンテッドシステム(販売名：APTA セメンテッドシステム)の固定には骨セメントを用いること。

**\*\* 手術手順**

大腿骨側の設置例

(1) 大腿骨髄腔の処置

大腿骨頸部の骨切りを行い、リューエル骨鉗子を用いて頸部外側の骨を切除した後、ボックスチゼルを用いて髄腔を開口する。次にラスピングを行い、最適なサイズに調整する。



(2) 大腿骨ステムの挿入

1) RECTA システム、HYDRA セメントレスシステム、ACUTA システム、APTA セメントレスシステムの挿入  
適切なサイズの大腿骨ステムを選択し、ステムインサーターまたはインパクトターを用いて挿入する。

2) HYDRA セメンテッドシステム、APTA セメンテッドシステムの挿入  
骨セメントの注入後、適切なサイズの大腿骨ステムを選択し、インパクトターを用いて挿入する。



(3) ネックの挿入

適切なサイズのネックを選択し、大腿骨ステムに挿入する。

\*\* (4) システムヘッドの取り付け

適切なサイズのステムヘッドを選択し、ネックに取り付ける。



寛骨臼側の設置例

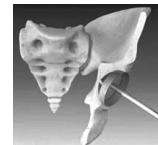
(1) 臼蓋窩のリーミング

半球リーマを用い、臼蓋窩のリーミングを行う。



(2) 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。



(3) 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、インパクトターを用いて臼蓋窩に打ち込む。スクリ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、スクリューを挿入する。



\*\* (4) インサートの嵌込

トライアルインサートを用いてインサート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、適切なサイズのインサートを嵌込する。



**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。**

## 【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。]
- ・腎不全の患者 [本品から放出される可能性のある金属イオンに敏感な場合がある]
- ・出産適齢期の女性 [本品から放出される可能性のある金属イオンによる胎児に対する安全性は確立していない]

## \*\* 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。
- ・それぞれ組み合わせるインプラント同士を組み立てる時に過剰な力を要する場合や異常な組合せ、ガタなどの違和感を感じた場合は使用を止めること。
- \*\* 大腿骨ステムとネックの結合部、及びネックテーパ部とステムヘッドは、埋め込み前に清潔で乾いていることを確認してから組み立てること。
- \*\* 頸部の長さの誤差、脱落を避けるために、ステムヘッドは確実に大腿骨ステムに打ち込むこと。
- ・特殊表面処理を施した面の取り扱い、デバイスの効果を損なうおそれの無いように十分注意して行うこと。
- ・ヘッドを大腿骨ステムへ嵌合させる際には専用の打込み器を使用し、金属製ハンマーでヘッドを直接叩いたり、金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させないこと。[セラミックスは脆性材料であり、破損するおそれがある]
- ・ヘッドを大腿骨ステムへ嵌合させる際、大腿骨ステムとヘッドのテーパ面が、血液、骨などで汚染された状態で、もしくはテーパ面に傷が有る状態で嵌合させないこと。嵌合前にこれらについて確認し、汚れなどがある場合、完全に拭き取る。[テーパ面が正しく嵌合されず、ヘッドの緩みや分離のおそれがある]
- ・白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]
- ・本品摺動面は鏡面研磨されており、特に濡れた状態では大変滑りやすいので、不用意に落下させないよう注意して取扱うこと。[人工関節の耐久性を損なうおそれがある]
- ・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白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、白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]
- ・白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]
- ・白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。[白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。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐蝕が促進される。 形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。
・RECTA ステム、ACUTA ステム、HYDRA セメントレスシステム、APTA セメントレスステムと骨セメントの併用	本品の抜去を困難または不可能にする。  神経損傷または骨壊死を引き起こす可能性がある。	本品と骨を強固に固定するおそれがある。  固化過程で発熱する。

## 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の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

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。