



15 years
200'000 implantations

Supporting healthcare professionals for over 150 years

POLARSTEM[◇]

Table of Contents

はじめに	2
症例.....	3
術前計画	4
手術手技	
大腿骨の準備	5
トライアルリダクション	7
セメントレスステム	8
ステムの挿入	8
ヘッドの挿入	8
POLARSTEM [◇] の抜去	9
References	10
Implants.....	11
Dimensions	12
使用上の注意	13

注意事項

本手術手技書は、原著者の推奨する標準術式を医療従事者に図解するために作成されたものです。最終的に、推奨される手術法とは患者の必要に応じ適切に対応されるものです。

※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書で必ずご確認ください。

はじめに

POLARSTEM[®]は、2002年より臨床的に使用されている過去15年間に臨床結果をもたらしたデザイン原理に基づいています。

POLARSTEMはシンプルな手技により、再現性のあるインプラント設置がさまざまな症例において達成されるようデザインされました。

POLARSTEMは、さまざまな大腿骨髓腔形態に使用できることをコンセプトに開発されました。幅広い髓腔形態に適合するサイズのステムバリエーションを取り揃えており、股関節構造の再現が期待できます。

セメントレスPOLARSTEMは、CCD角度135°のスタンダードステム、CCD角度126°のラテラルステム、およびCCD角度145°のバルガスステムで展開しています。スタンダードステムおよびラテラルステムは、カラー付きタイプもラインナップされています。すべてのセメントレスインプラントには、オープンポアチタンプラズマ/HAコーティングが施されています。

症例

術前



72歳女性、OA

術後



セメントレス POLARSTEM[◇] ラテラル

術前



70歳男性、OA

術後



セメントレス POLARSTEM スタンダード

術前計画

大腿骨および寛骨臼コンポーネントのサイズを決定するには、術前計画が大切です。

術前計画に必要なもの

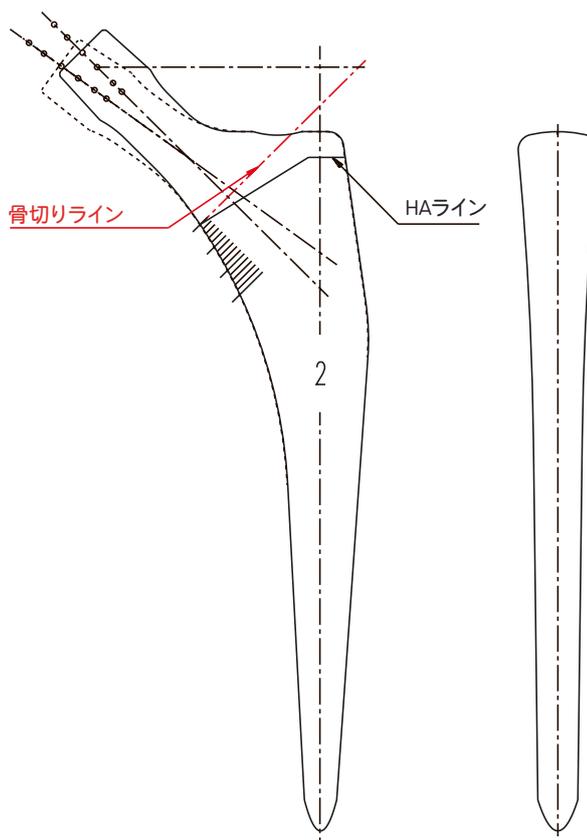
- X線画像
- 寛骨臼コンポーネント
およびステムのテンプレート、または
- 寛骨臼コンポーネント
およびステムのデジタルテンプレート

テンプレートは、カップの回転中心の回復に必要なリーミング量を明確にし、頸部切除の高さおよび角度により適切な脚長およびオフセットが決まります。

正確な計画を立てるためには、標準的な前後面 (AP) および側面 (ML) のX線撮影が必要となります。テンプレートが可能となる適切な長さの大腿骨幹がX線撮影に含まれていなければなりません。正しいステムサイズを決定するには、ステムテンプレートをX線画像に重ねて、最適なサイズを選択する必要があります。大腿骨骨頭の回転中心点に合致するように、適切な頸部長を選択します。切除位置はテンプレートによって示されます。

【注意】

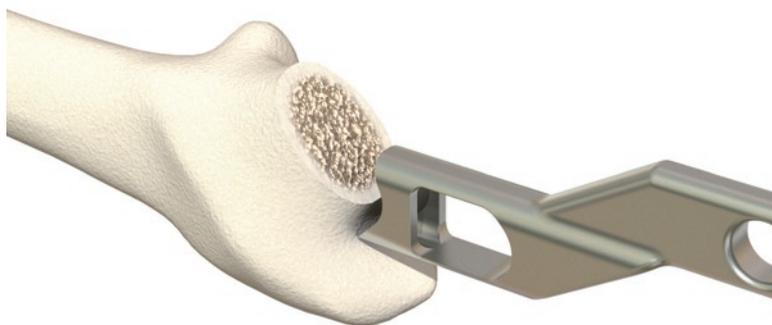
- HAコーティングされたインプラントの固定には、セメントを使用しないでください。



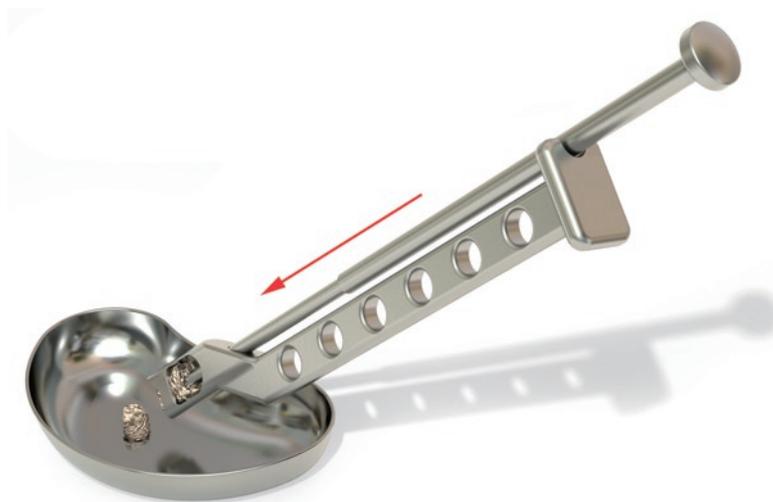
手術手技

大腿骨の準備

髓腔の開口はオフセットボックスチゼル (7500-4665) を用いて行います。これによりインプラントに必要な正しい前捻を得ることができます。できるだけ大転子基部よりチゼルを挿入することで、良好な内反/外反の位置を得られます。



この器具にはボックスチゼルロッド (7500-4666) が配備されており、チゼル内の骨を簡単に除去することができます。

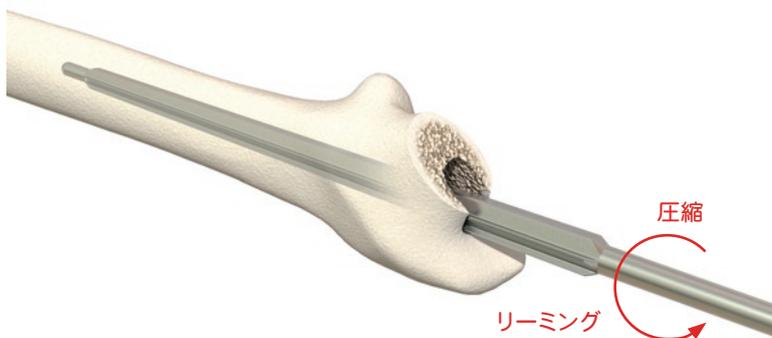


その後、スターターリーマー (7500-4667) を髓腔に挿入して骨軸を確認します。

【注意】

挿入時は、リーマーを反時計回りに回して海綿骨を圧縮しながら挿入することを推奨します。

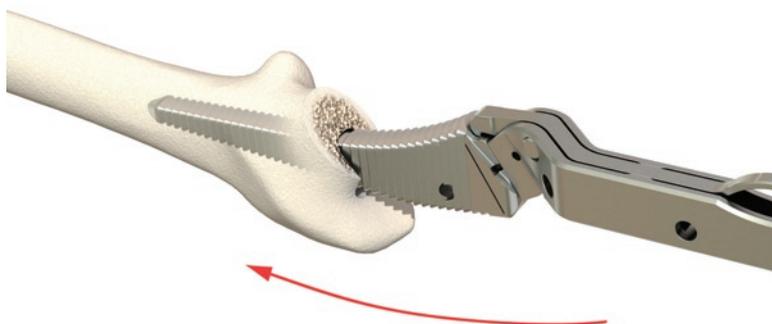
リーマーが進まない際は、リーマーを時計方向に回して掘削することができます。



最小01サイズのラスプから開始し、適切なラスプが完全に設置されるまで、徐々にラスプのサイズを大きくしていきます。

【注意】

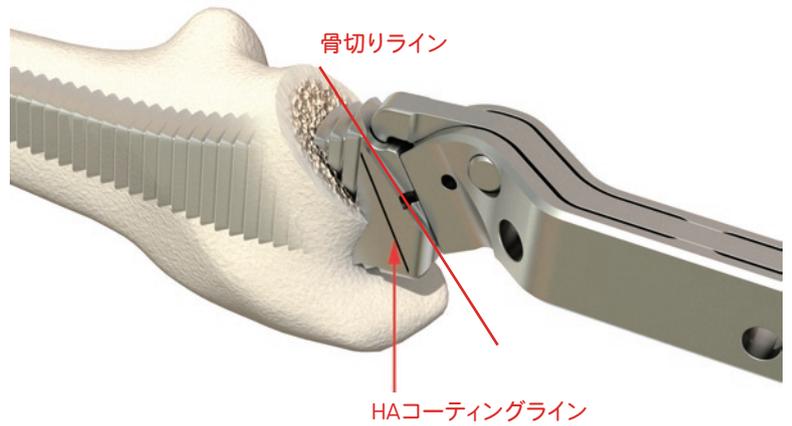
最小サイズのラスプより内側カーブに可能な限り沿うように挿入することを推奨します。



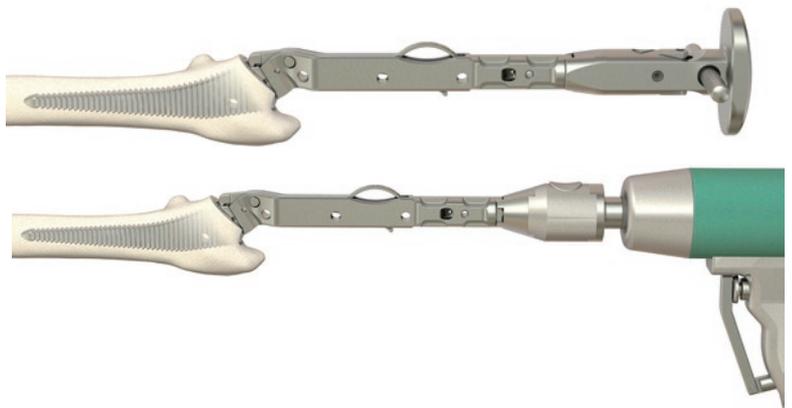
HAコーティングラインが、ラスプに示されています。

【注意】

最終ラスプのHAコーティングラインが大腿骨によって完全に覆われるように設置することを推奨します。



すべてのアダプターは、ラスピングマシン (7500-2326、7500-4683) またはモジュラーロックプレートラージ (7510-2238) に適合します。この段階でロックプレートにコネクションボルト (7500-1747) を使用して前捻を確認することができます。



※カルカーリーミング

(カラー付きステム用オプション)

適切なラスプサイズが決定したら、アダプターを取り外し、カルカーリーマーガイド (7510-2205) をラスプに取り付けます。カルカーリーマー (7510-2207、7510-2208) をリーマーガイドの上より、リーマーが停止する深さまで、大腿骨頸部のリーミングを続けます。



手術手技

トリアルリダクション

適切なラスプサイズの決定後、ラスプアダプターを取り外し、トリアルネック（スタンダード、ラテラルまたはバルガス）をラスプに取り付けます。

【注意】

スタンダード型トリアルネックのラスプサイズ01および0は、別々のトリアルが準備されています。ラスプサイズ1～11のトリアルネックは共通です。カラー付きインプラントでは、最終的なインプラントにおけるカラーの位置を確認できる専用のトリアルネックを使用することができます。

重要

(カラー付を使用する場合: 次項 [A] 参照)

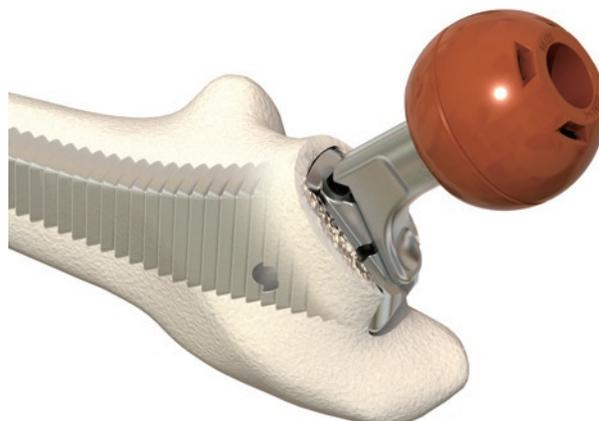
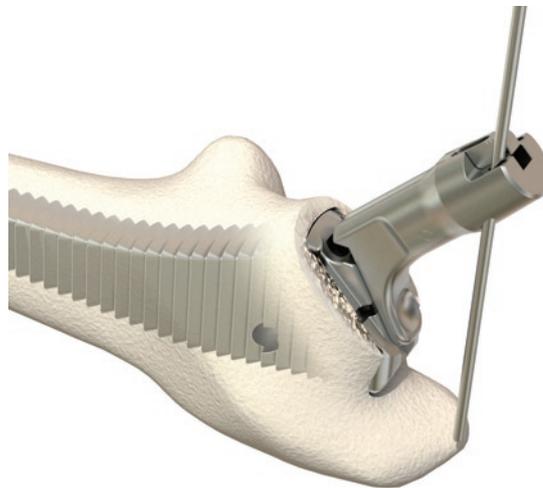
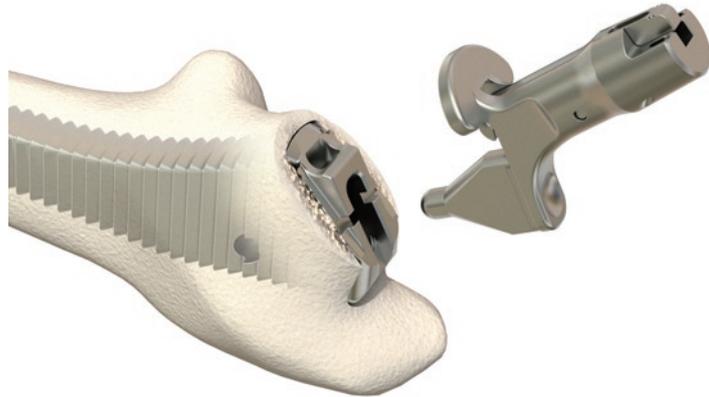
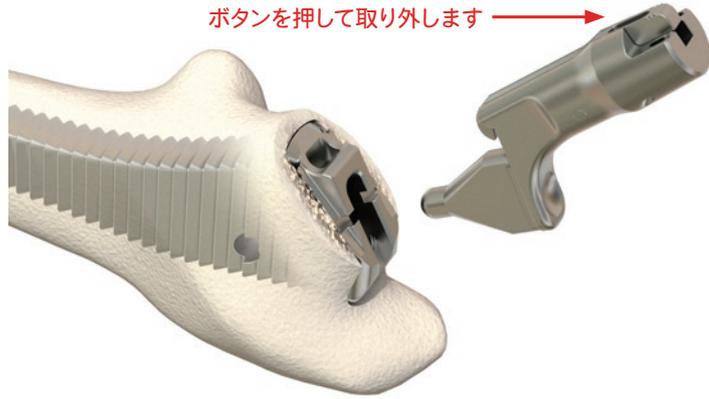
カラーとカラーの底面との間には約1mmの隙間があります。これは、インプラントが最終的に骨との固定を得る前に、カラーで引っ掛かることを避ける目的で設定しております。

必要に応じて、1.8mm K-Wireなどをトリアルネックに挿入して、大転子に対するステムの位置を確認することができます。

トリアルヘッドをトリアルネックに取り付けます。最終インプラントを設置する前に試験整復を行い、脚長、安定性および頸部とシェルのインピンジメントの有無を評価します。

トリアルヘッド、トリアルネックを取り外し、トリアルラスプをアダプターを装着して抜去します。

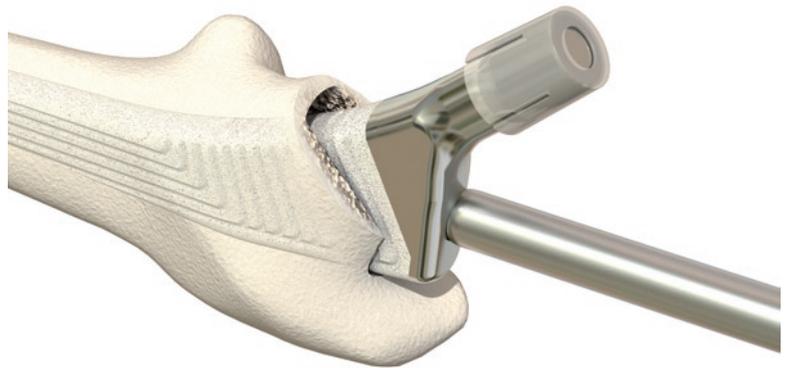
ボタンを押して取り外します →



ステムの挿入

インプラントの挿入には、ステムインパクター(7502-3369)を使用します。

ステムが最終位置に設置され、ボールヘッドがステムテーパーに取り付けられる準備が整うまで、テーパー上のプラスチック保護カバーは取り外さないようにしてください。



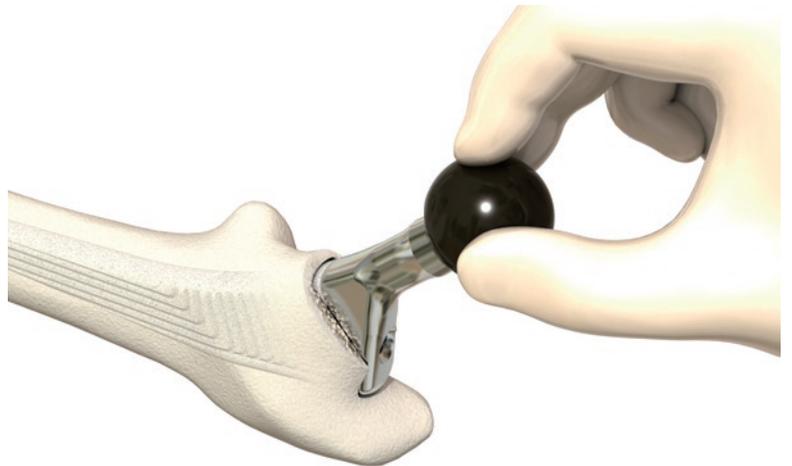
[A] カラー付きステムに関する重要な注意

POLARSTEM[®]は、トリプルテーパードesignのセルフロック原理に基づいています。インプラントが最終的に骨との固定を得る前に、カラーで引っ掛かることを避けるため、カラー面とカラー間には約1mmの隙間があります。これにより、インプラントの固定原理を損なうことなく、カラーに沈下が生じた際にのみの安全措置として機能させることを目的としています。



ヘッドの挿入

プラスチック製のテーパー保護カバーを取り外します。ボールヘッドを取り付ける前に、ステムテーパーを慎重に洗浄し、乾燥させてください。次に、ボールヘッドを差込み、わずかに回転させながら所定の位置に固定します。



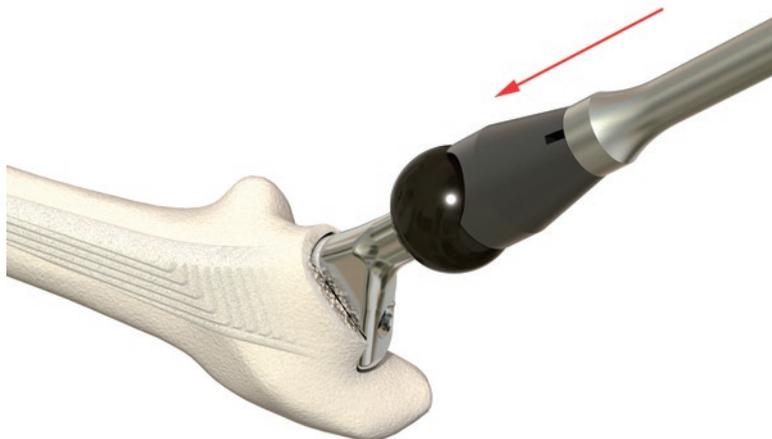
手術手技

プラスチック製ヘッドインパクト（7502-3710、7502-3711）を使用してボールヘッドを軽くたたき完全に固定させます。

ヘッドインパクトを用いて整復を行うこともできます。

【注意】

インプラントヘッドを手でステムテーパ部に押し付けるだけでは適切に固定されません。また、セラミックヘッド使用時は金属製の器具を使用しないでください。



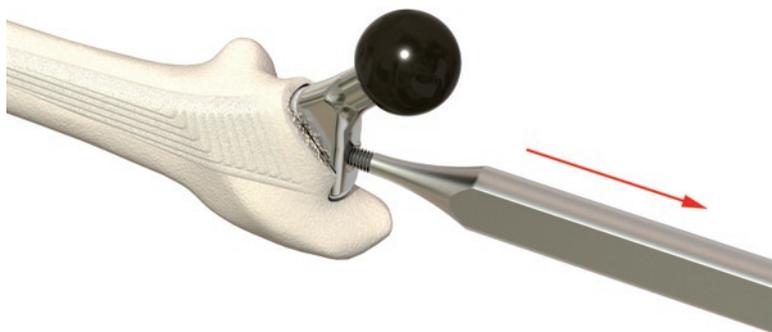
POLARSTEM[◇]の抜去

股関節を整復し、以下の方法で評価します。

抜去用スクリューM6（7500-2165）を使用して、POLARSTEMを抜去することができます。

抜去用スクリューを使用しても抜去できない場合は、抜去用ブロック（7500-4678）を使用することもできます。

どちらの場合も、抜去用スクリューが軸方向に挿入されていることを確認してください。



References

Cyprès A, Girardin P

Midterm results with the fully hydroxyapatite-coated POLARSTEM Femoral Stem.
Bone&JointScience 2012; Vol. 3, No. 9. available at: www.kleos.md

Fiquet A, Noyer D

Polarsystem Dual Mobility hip prosthesis and minimally invasive surgery Interactive Surgery (2006) 22: 1–5 Springer 2006

Khatib Y, Schwartz O, Mendes DG and Said M

Corail stem for total hip arthroplasty: 11 years of imaging follow-up JBJS (BR) Vol 84–B, Issue SUPP III, 301

Vidalain JP, Artro Group

HA Coating. Ten Year Experience with the Corail system in primary THA Acta Orthopaedica Belgica, Vol. 63 – Suppl. I – 1997e

Implants

POLARSTEM[®] cementless 12/14

Standard stem CCD 135°

カタログ番号	サイズ
7510-0462	01
7510-0463	0
7510-0464	1
7510-0465	2
7510-0466	3
7510-0467	4
7510-0468	5
7510-0469	6
7510-0470	7
7510-0471*	8
7510-0472*	9



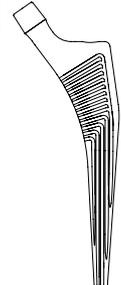
Lateral stem CCD 126°

カタログ番号	サイズ
7510-0474	1
7510-0475	2
7510-0476	3
7510-0477	4
7510-0478	5
7510-0479	6
7510-0480	7
7510-0481*	8
7510-0482*	9



Valgus stem CCD 145°

カタログ番号	サイズ
7510-2072*	0
7510-2073*	1
7510-2074*	2
7510-2075*	3
7510-2076*	4
7510-2077*	5
7510-2078*	6
7510-2079*	7



* オプション

POLARSTEM Collar

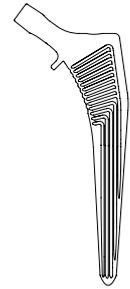
Standard stem with collar

カタログ番号	サイズ
7501-8399	01
7501-8400	0
7501-8401	1
7501-8402	2
7501-8403	3
7501-8404	4
7501-8405	5
7501-8406	6
7501-8407	7
7501-8408	8
7501-8409	9



Lateral stem with collar

カタログ番号	サイズ
7501-8412	1
7501-8413	2
7501-8414	3
7501-8415	4
7501-8416	5
7501-8417	6
7501-8418	7
7501-8419	8
7510-2209	9



Neck Height Valgus Standard Lateral (mm)

サイズ	-3			+0			+4			+8			+12		
01															
0	28	24		30	28		32	30		35	33		38	35	
1	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
2	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
3	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
4	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
5	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
6	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
7	28	26	25	30	28	26	32	30	28	35	33	30	38	35	32
8		26	25		28	26		30	28		33	30		35	32
9		26	25		28	26		30	28		33	30		35	32

Neck Offset Valgus Standard Lateral (mm)

サイズ	-3			+0			+4			+8			+12		
01															
0	34	35		36	37		38	39		40	42		42	44	
1	35	38	41	36	39	43	38	42	45	40	44	48	42	47	51
2	36	39	41	37	40	43	39	43	46	41	45	49	43	48	52
3	36	39	42	38	41	44	40	43	47	42	46	50	44	48	53
4	37	40	43	38	42	45	40	44	48	42	46	50	44	49	53
5	38	41	43	39	42	45	41	45	48	43	47	51	45	50	54
6	38	41	44	40	43	46	42	45	49	44	48	52	46	50	54
7	39	42	45	40	43	46	42	46	49	44	48	52	46	51	55
8		42	45		44	47		46	50		49	53		51	56
9		43	46		45	48		47	51		50	53		52	57

Neck Length Valgus Standard Lateral (mm)

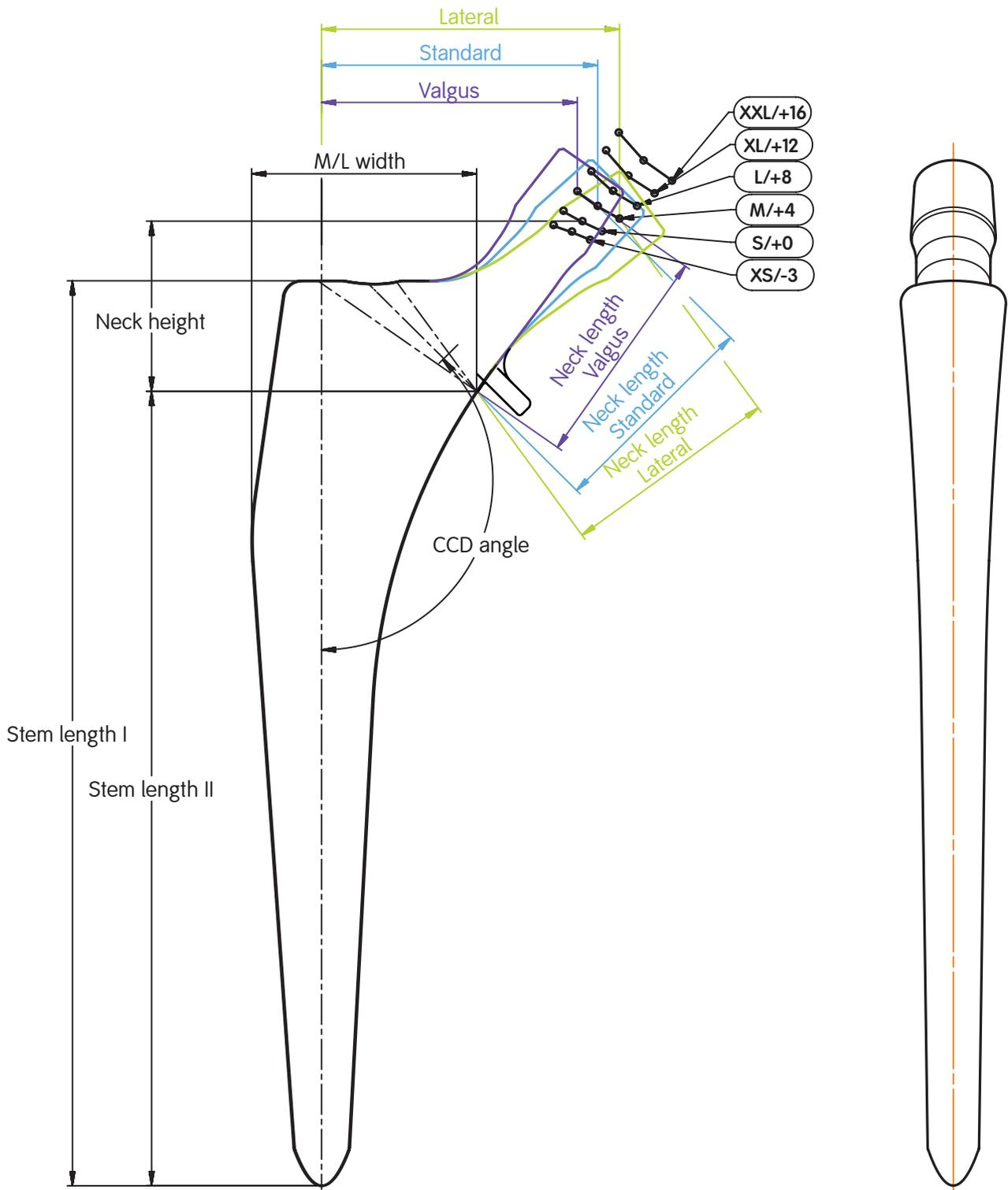
サイズ	-3			+0			+4			+8			+12		
01															
0	30	27		32	29		36	33		39	36		43	40	
1	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
2	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
3	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
4	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
5	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
6	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
7	30	29	29	32	32	32	36	35	35	39	39	39	43	42	42
8		29	29		32	32		35	35		39	39		42	42
9		29	29		32	32		35	35		39	39		42	42

Dimensions

Specification

サイズ	stem length I (mm)	stem length II (mm)	M/L width (mm)	CCD angle Valgus	CCD angle Standard	CCD angle Lateral
01	119	101	30		135°	
0	125	107	29	145°	135°	
1	132	114	31	145°	135°	126°
2	136	118	32	145°	135°	126°
3	139	122	34	145°	135°	126°
4	143	125	35	145°	135°	126°

サイズ	stem length I (mm)	stem length II (mm)	M/L width (mm)	CCD angle Valgus	CCD angle Standard	CCD angle Lateral
5	147	129	36	145°	135°	126°
6	151	133	38	145°	135°	126°
7	155	137	38	145°	135°	126°
8	159	141	40		135°	126°
9	163	145	41		135°	126°



使用上の注意

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)

【警告】

<使用方法>

- 術者は、製品に特定の制限及び警告事項(例えば体重制限、システム内での交換性制限等)があれば患者に伝え、術者自身もこれに留意すること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止[「重要な基本的注意」の項参照。]
- 滅菌済みインプラントは再滅菌しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照。]
- 使用済みインプラントもしくは開封済み(誤開封)インプラントは、再滅菌しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照。]
- インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照。]
- 本品は股関節置換以外の目的に使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るで使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

<適用対象(患者)>

- 局所性/全身性の急性または慢性的感染症がある患者、あるいは感染症の既往歴がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 手術部位周辺に感染症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 関節の機能を妨げる可能性のある重篤な筋疾患、神経系疾患(シャルコー関節等)または血管系疾患がある患者には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- インプラントの安定した設置を妨げる可能性のある骨量が不十分または骨質不良の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 下記のようなインプラントの機能を妨げる可能性のある合併症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- インプラント材料に対してアレルギーがある患者。[再置換の可能性がある。]
- 腎不全または心不全の患者。[血中の金属イオン濃度が上昇し、病状が悪化する可能性がある。]
- 妊娠している患者には使用しないこと。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]の項参照。
- 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者などで、術後の治療方針に従うことが困難であると予想される患者には使用しないこと。[インプラントの破損及び緩みの可能性がある。]

<併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラント、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【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)

- 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
- 骨粗鬆症患者
- 骨軟化症患者
- 重篤な変形、先天性股関節脱臼を有する患者
- 局部的骨腫を有する患者
- 一般的に抵抗力の低下した患者(HIV、腫瘍、感染症)
- 全身性疾患及び代謝障害を有する患者
- 感染症の病歴や転倒歴のある患者
- 薬物乱用、喫煙、大量飲酒をしている患者
- 過度の肥満体(BMI >30)の患者
- 可動域以上での振動や負荷を伴う患者
- 過度の運動及び重労働を伴う患者
- インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓を有する患者
- 術後の耐力構造の弱体化(腫瘍発生や肥大等)による形態学的変化またはインプラント材料の変化(摩耗、インプラントに対する組織反応等)を有する患者。これらの患者は下記の事象を引き起こす可能性がある:
 - インプラントや骨の緩み、曲がり、亀裂または破損
 - インプラントの摩耗及び緩みによる再置換

2. 重要な基本的注意

●術前

- 本品は人工関節置換の手術手技を熟知している医師のみ使用可能である。さらに、本品に特化したトレーニングへの参加、および(または)本品を熟知した医師による手術への立会いを推奨する。使用前に本添付文書、製品ラベル、類似製品や手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は当社まで問い合わせること。
- 本品または器械の不適切な適応、手術手技、不適切な選択または操作、滅菌方法等をしていないこと。これらに起因する有害事象については当社は責任を負いかねる。
- 術前に医師は患者に対し、手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】4.不具合・有害事象)についても十分に説明を行うこと。本添付文書はそのための情報提供を目的としている。医師は患者に提供した情報を全て文書で記録すること。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】1.使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
- インプラント材料、特に金属イオンによる過敏性反応またはアレルギーの可能性がある。各インプラントの原材料については、当社担当者へ問い合わせること。医師は術前計画の際にインプラント材料に対するアレルギーの可能性について考慮すること。
- 本品は再使用禁止である。取扱説明書に特に明記されている場合を除き、いかなる機械的改造もしくは加工も行わないこと。
- 下記に示すものは情報提供のみの目的であり、購入者が実施する洗浄、滅菌方法についての記載ではない。
一般的にインプラントは最低線量25kGyのガンマ線またはエチレンオキシドガスにより滅菌されている。滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
インプラントが以下の成分を含んだ物質に触れないようにすること：芳香族あるいはハロゲン化炭化水素、シュウ酸、脂性物質、強酸、強アルカリ、過酸化物/極度に酸化されている物質、有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物。
- 術前計画で医師は適切なインプラント及び可能性のある組み合わせを予測すること。手術は分析結果(X線、MRI等)に基づいて綿密に計画すること。他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて、追加インプラントを用意すること。不適切な計画は不適切なインプラントタイプ、サイズ又は不適切な位置へのインプラントの設置を引き起こす恐れがある。
術前計画及びX線テンプレートの使用については取扱説明書を熟読し、または当社担当者へ問い合わせること。

●術中

- 当社のインプラントは他社製インプラントと組み合わせて使用しないこと。また、手術で一般的に使用されているもの及び取扱説明書に記述されているものを除き、当社が推奨する器械セットを必ず使用すること。他社製品の不当な使用については責任を負いかねる。

- 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- 本品を包装容器から取り出す際、外箱のラベルの記載とインプラントの刻印が一致しているか確認すること。また、無菌状態を保持すること。トレーサビリティの目的から、埋植したインプラントのロット番号を患者のカルテへ記載すること。これを容易にするために、予備ラベルが包装容器内に入っている。
- インプラントは表面を損傷する恐れのある物質との接触を避けること。インプラントの挿入前にインプラントに損傷がないか確認すること。
滅菌包装は使用前に取り除くこと。
- 下記事項に該当する場合はいかなる状況下においても挿入しないこと。
 - インプラントに損傷、擦り傷がある場合
 - 不適切な使用あるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
 - 既に使用されたインプラント
 - インプラントの包装あるいは製品ラベルが破損している場合、または包装や製品ラベルに不備がある場合製品に異変等がある場合には当社または代理店へ返却すること。
- 術前に取扱説明書を熟読し、手技に関する指示、使用上の注意を厳守すること。固定は長期間の優れたインプラント固着のために重要である。下記のような場合にはインプラントの緩みや有害事象を引き起こす恐れがある。
 - 母床骨の準備に起因する、骨構造の過剰な脆弱性
 - 不適切なインプラントサイズ
 - インプラント埋入前の母床骨からの異物の不十分な除去
 - インプラント設置時に過度の負荷を加えると骨折や骨損傷を引き起こす可能性がある閉鎖前に術野から異物、骨片及びその他の破片を丁寧に取り除くこと。
- 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。
- インプラント上のハードロキシアタイト(HA)コーティングされた表面が、包装材料、手術用手袋、または患者の組織以外のものに接触しないようにすること。
- HAコーティングはインプラントの固定性を向上させるものではなく、新生骨細胞を誘導するものである為、インプラントが安定して固定されるよう十分注意を払うこと。

●術後

- インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持すること等)をアドバイスすること。
- 医師は患者に対し、インプラントパスポートを発行すること。患者はこのパスポートを携帯し、歯牙感染、事故による緊急手術または動力源をもつ診断用医療機器(MRI等)による検査前に医療提供者への情報提供に使用すること。パスポートは空港での金属探知機を通過する際にも利用可能である。紛失した場合は、患者はただちに医師へ連絡し、新たなパスポートを取得すること。
- 担当外科医は、術後の追跡調査を忠実に実施すること。また患者には、手術した関節のごくわずかな変化や激しく転倒して強打した場合等、検査を行うよう伝えること。毎年の臨床検査が不可能な場合は、比較対照用のX線写真を送付するよう伝えること。
- 当社の人工関節を使用した患者へ医師又は専門医による術後のケアを行うこと。術後のケア及び治療は非常に重要であり、一般的な手順及び取扱説明書の情報を考慮すること。術後の治療は院内指針に基づき記録すること。
患者に対し、インプラントの限界について説明し、耐荷重性、可動域及び許容活動レベルについて注意を促すこと。
患者は手術部位に対して異常があった場合は直ちに医師へ連絡することを推奨する。

3. 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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

4. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- 重大な不具合
 - インプラントの曲がり、変形、緩み、転位、亀裂、機能低下
 - インプラント表面の摩耗
 - 過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
 - 金属コーティング及び基質境界面またはHAコーティング及び金属コーティングの結合不良によるコーティング材料の剥離または表面剥離
- 重大な有害事象
 - 脱臼、亜脱臼、可動域の減少、下肢の短縮あるいは伸長
 - 感染症、骨膜炎
 - 疼痛
 - 静脈血栓症、肺塞栓症
 - 心臓血管障害、脂肪塞栓症のような肺機能不全、神経機能障害
 - 血腫、創傷血腫、創部の治癒遅延
 - 片側性負荷または骨質低下による骨折
 - 異物反応による骨溶解の進行
 - 大腿骨、臼蓋等の骨折
 - 金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉またはMRIによる発熱
 - 金属過敏性反応、インプラント材料によるアレルギー反応、組織反応、メタロシス
 - 異所性骨形成、大腿骨幹部からの大腿骨コンポーネントの貫通、寛骨臼コンポーネントの骨盤内の突出、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化
 - 骨化性筋炎
 - 血管の損傷
 - 使用時の血圧低下
 - 上記不具合・有害事象等によるインプラントの抜去及び再置換

5. 高齢者への適用
 ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
 ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 妊婦には本品を使用しないこと。また、産婦、授乳婦及び小児に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 包装容器を開けず、高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
2. 使用の期限(自己認証による)
 外箱の表示を参照。手術で使用する製品は全て使用期限内であること。
3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認くださいようお願い申し上げます。

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 (JMDNコード: 70964001)

【警告】

<使用方法>

- ・本品は、滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
4. 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]
6. 機械器具は、次の成分を含む物質には接触させないこと。[腐食する可能性がある。]
 - ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - ② シュウ酸、脂性物質
 - ③ 強酸、強アルカリ、過酸化物質/極度に酸化された物質
 - ④ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (4) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- (5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (7) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
- (8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
- (9) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (11) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- (12) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

併用禁忌・禁止(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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染及び壊死
 - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症
- (3) その他の有害事象
 以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 一過性または持続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。

2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの) など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉(クレンザー)は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
 - ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - ② シュウ酸、脂性物質
 - ③ 強酸、強アルカリ
 - ④ 過酸化物質/極度に酸化されている物質
 - ⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
5. 分解・組立てが可能な器械は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。
 本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
6. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
7. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意をすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
8. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
9. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、脱イオン水を推奨する。
10. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
11. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

<当社推奨の洗浄方法>

1. 手で行う場合
 - (1) 形状が簡単な手術器械の場合
 - 1) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
 - 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
 - 3) 温水ですすぐ。
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
 - (2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
 - 1) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
 - 2) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
 - ・金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
 - ・中空と穴の部分は、しっかりとフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
 - ・蝶番部分や滑り止めのため溝が切っただけの取っ手の部分は縦返しブラシをかける。
 - ・溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
 - 3) 温水で調製した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 4) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
 - 5) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
2. ウォッシャー・ディスインフェクタを使用する場合
 - (1) 形状が簡単な手術器械の場合
 そのまま洗浄機で洗うことができる。
 - (2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合
 以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。
 - 1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
 - 2) 温水で調製した医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 3) 温水ですすぐ。
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
 - 5) 推奨するパラメーターは以下の通り(表示時間はいずれも最低必要時間)。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

<当社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件
滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	① 温度 : 121℃ 加熱時間 : 20分(最低滅菌時間)
滅菌条件	② 温度 : 132 ~ 134℃ 加熱時間 : 5分(最低滅菌時間)

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認くださいようお願い申し上げます。

販売名：ポーラーステム
承認番号：22800BZX00462000
販売名：オキシニウム フェモラル ヘッド
承認番号：22200BZX00645000
販売名：POLARSTEM 手術器械
届出番号：13B1X10222OU0077
販売名：SL-PLUS 手術用器械
届出番号：13B1X10222OU0042
販売名：SN 関節手術用器械
届出番号：13B1X10222OU0048

スミス・アンド・ネフュー株式会社
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001
<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.
©2017 Smith & Nephew KK

OH083
201710-2
tec_polarstem_v2