



私たちは、モビリティを取り戻すことで、人々が好きなことをするのに助けます。私たちは、比類のないサービスと価値と相まって、臨床的に証明されたプレミアム製品を通じて、整形外科で最高の顧客体験を提供することをお約束します。

## オルソメッド E®

整形外科用インプラントの製造

整形外科用Eインプラントは、最先端の素材、最新の技術、品質への確固たるコミットメントを使用して誇りを持って製造されています。

患者の安全は私たちの最優先事項であり、すべての製品はエジプトの本社から検査、洗浄、梱包、出荷されています。

### **オルソメッド E®**

10月6日市、第3産業  
面積、201/3。  
ギザ - エジプト  
電話番号 +202 38204966-77  
ファクシミリ。+202 38204988  
Eメール: [info@orthomed-e.net](mailto:info@orthomed-e.net)  
ウェブサイト: [www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)

 **OBELIS S.A.(オベリス)**

Bd.ワヒス將軍、53歳  
1030 ブリュッセル - ベルギー  
電話番号: +32 2 732 59 54  
ファックス番号: +32 2 732 60 03

人工股関節全置換術



[www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)  
[info@orthomed-e.net](mailto:info@orthomed-e.net)

002 02 3820 4977  
002 02 3820 4988

# 人工股関節全置換術

## IFU 001/05

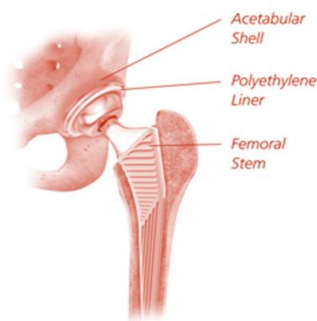
業務用のみ



## マニュアルは変更される場合があります。 。各マニュアルの最新版は、常にオンラインで入手できます。

印刷: 2023年12月31日

- Orthomed Eには、さまざまな人工股関節があります。このドキュメントでは、次の項目について説明します。
  - AUTOFIT大腿骨ステム;
  - AUTOFIT大腿骨頭;
  - 寛骨臼シェル、寛骨臼ライナー、ロッキングリングで構成されるAUTOFITバイポーラモバイルカップ。
  - AUTOFITシンプルモビリティカップ
- コンポーネントは、プライマリー・アプリケーションとリビジョン・アプリケーションの両方を対象としたさまざまな設計とサイズ範囲で利用できます。私たちが持っているすべての材料は、人工股関節インプラント全体の関節面に受け入れられることがわかっています。



- 外科医は、人工股関節のデザインと大腿骨ボールのサイズを選択して、機能するために必要な可動域と安定性を提供します。股関節インプラントには、いくつかの異なる選択肢があります。

### デバイスの説明と材料

- AUTOFIT標準大腿骨セメントステムは、変形性関節症や大腿骨頸部骨折などの非炎症性変性関節疾患に使用することを目的としており、遠位に四角形、近位に長方形の断面を備えています。ステムは、ISO 5832-1に準拠したステンレス鋼(SS)、ISO 5832-9に準拠したステンレス鋼(SS)、またはISO 5832-12に準拠したクロムコバルトから、幾何学的に定義されたカッター(旋削、穴あけ、フライス加工など)で鍛造または機械加工することによって製造され、ガラスビーズの表面仕上げ(滑らかな表面)を備えています。ステムは、CCDネック角度135°、テーパコーン12/14の長さ112mm~162mm、コーン長さ12mmでサイズ8~16(9サイズ)を標準装備しています。
- AUTOFIT標準大腿骨セメントロングステムは、他の治療法や装置がセメント関節形成術に失敗した場合の修正手順に使用することを意図しており、遠位に四角形の断面と近位に長方形の断面を備えています。ステムは、ISO 5832-1に準拠したステンレス鋼(SS)、ISO 5832-9に準拠したステンレス鋼(SS)、ISO 5832-3/ASTM F136に準拠し

た医療グレードのチタン合金(TA)、またはISO 5832-12に準拠したクロムコバルトから、幾何学的に定義されたカッター(旋削、穴あけ、フライス加工など)で鍛造または機械加工することによって製造され、ガラスビーズの表面仕上げが施されています。ステムは、CCDネック角度135°、テーパコーン12/14で長さ250mm、コーン長さ12mmでサイズ9~13(5サイズ)を標準装備しています。この構造の目的は、セメントで固定されていない茎の一次固定を確実にし、骨に荷重を伝達し、プロテーゼの沈下を回避することです。

- AUTOFIT標準大腿骨セメントレスステムは、変形性関節症や大腿骨頸部骨折などの非炎症性変性関節疾患に使用することを目的としており、遠位に四角形、近位に長方形の断面を備えています。ステムは、ISO 5832-3/ASTM F136に準拠した医療グレードのチタン合金(TA)から、幾何学的に定義されたカッター(旋削、穴あけ、フライス加工など)で鍛造または機械加工することによって製造されています。ステムは、ASTM F1580、ISO 13779-2、ASTM F1185に準拠した、事前に準備された表面に150~200µmのチタンプラズマ溶射コーティングと90~120µmのハイドロキシアパタイト(HA)を備えています。ステムは、CCDネック角度135°、テーパコーン12/14の長さ115mm~170mm、コーン長さ12mmでサイズ8~16(9サイズ)を標準装備しています。

- AUTOFIT大腿骨ヘッドは、変形性関節症、大腿骨頸部骨折などの非炎症性変性関

節疾患や、他の治療法や装置が効かなかった再手術に使用することを目的としています。大腿骨ヘッドは、12/14テーパーを介して大腿骨ステムに接続するように設計されています。大腿骨頭は、頸部オフセット-2.5、0、+2.5、+5.0の寸法22.2、頸部オフセット-3.5、0、+3.5、+7.0の寸法28、32、36で提供され、適切な解剖学的フィット感が得られます。ヘッドは高度に研磨されており、摩擦と摩耗が軽減されています。大腿骨頭は、ISO 5832-1に準拠したステンレス鋼(SS)、ISO 5832-9に準拠したステンレス鋼(SS)、またはISO 5832-12に準拠したクロムコバルトから機械加工されています。

- AUTOFITバイポーラモービルカップは、大腿骨頸部骨折および大腿骨頭頸部の無菌性壊死に使用することを目的としています。バイポーラモービルカップは、次のもので構成されています。
- 寛骨臼シェルは、伝統的にISO 5832-1、ISO 5832-9に準拠したステンレス鋼(SS)またはISO 5832-12に準拠したクロムコバルトから機械加工されています。ソリッドシェルは、適切な解剖学的フィット感を得るために、複数のサイズ、寸法、範囲で提供されます。寛骨臼シェルは、大腿骨頭のサイズ22.2 mmとサイズ44-60 mmの外径を1mmずつ、サイズ間の1mm増分で連結することを意図しているサイズ間の外径40～43mmで提供され、大白骨ヘッドサイズ28mmで関節接続することを意図しています。寛骨臼シェルは、高度に研磨され、滑らかな表面です。

- 寛骨臼ライナーとロッキングリングは、ISO 5834-1および2に準拠した超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)から機械加工され、寛骨臼シェルでロック機構を形成するために、1つのシリーズ規格で一緒に利用できます。

- 変形性関節症などの非炎症性変性関節疾患、血管壊死、関節リウマチなどの炎症性変性関節疾患、機能変形の矯正、他の治療や装置が失敗した場合の修正手順、他の技術では管理できない頭部病変を伴う大腿骨近位部の非癒合、大腿骨頸部骨折、転子骨折の治療に使用することを目的としたAUTOFITシンプルモビリティカップ。

AUTOFITシンプルモビリティカップには、3つのシリーズがあります。

- AUTOFITシンプルモビリティセメントカップは、ISO 5834-1および2に準拠した超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)から製造され、外径44および46mmの内径28、外径44、46、48、50、52、54、56、58、60の内径32の一連のリップ形状で提供されます。62mm、64mm、どちらも10°のリップ角度で、適切な解剖学的フィット感を実現します。X線指示器の材料として、ISO 5832-3に準拠した粗いチタン6-アルミニウム4-バナジウム合金で作られたX線写真用の金属方位マーカが組み込まれています。

- AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cup (BIMOTION) ライナーは、股関節の寛骨臼関節腔に2つの関節インターフェースを備えたシステムを作成するために、互換

性のあるシェルで使用するよう設計されています。はさみ金は一連の唇を付けられたはさみ金で利用でき、ISO 5834-1および2ごとの超高分子量のポリエチレン(UHMWPE)から製造され、38-40のmmからの外径および2つのmmの増分の42-58のmmからの外径の28のmmの28のmmの内部の直径と利用できる。シェルは、ISO 5832-1に準拠したステンレス鋼(SS)、ISO 5832-3に準拠したチタン合金(TA)、またはISO 5832-12に準拠したクロムコバルトから、幾何学的に定義されたカッター(旋削、穴あけ、またはフライス加工など)で鍛造または機械加工することによって製造され、外径44、46の場合は内径22、外径48の場合は内径28で利用できます。50、52、54、56、58、60、62、64mm、外側のブラスト面に垂直溝があり、内面は鏡面研磨されています。

- AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) ライナーは、股関節の寛骨臼関節腔に2つの関節インターフェースを備えたシステムを作成するために、互換性のあるシェルで使用するよう設計されています。ライナーは、ISO 5834-1および2に準拠した超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)から製造されており、内径22.2、外径38～40mm、内径28mm、外径42～58mmの内径を2mm刻みでご用意しています。シェルは、一連のリップ角度5°で入手可能で、ISO 5832-3に準拠したチタン合金(TA)から幾何学的に定義されたカッター(旋削、穴あけ、またはフライス加工など)で鍛造または機械加工によって製造され、複数

の内径と48mmから2mmで64mmの外径で利用できます。シェルは、ASTM F1580およびISO 13779-2に準拠した、事前に準備された表面と45µmのハイドロキシアパタイト(HA)に45µmのチタンプラズマ溶射コーティングを施しています。

これらの材料に関する全体的な定性的および定量的情報は、欧州医療機器データベース(**Eudamed**)で入手でき、最新の安全性および臨床性能(SSCP)の要約を記載できるため、基本的なUDI-DIにリンクされています

## 使用目的!

Orthomed E® AUTOFIT人工股関節は、骨格的に成熟した患者(21歳以上)の痛みの軽減または緩和、および/または股関節機能の改善のために、人工股関節(THP)での使用を目的としています。

## 徴候!

変性1、心的外傷後2、または炎症性疾患によって引き起こされる股関節の破壊。

骨折または血管大腿骨頭壊死3

以前の介入、人工股関節全置換、骨切り術などの結果。

- 変形性関節症4および血管壊死を含む非炎症性変性関節疾患;
- 関節リウマチ5。
- 機能的変形の矯正;

- 非癒合、大腿骨頸部骨折、および頭部関与を伴う大腿骨近位部転子骨折の治療、他の技術では管理できません。そして
- 以前に失敗した人工股関節全置換術の修正。

1これは、主に中高年が罹患する変性関節疾患です。股関節の軟骨や隣接する骨の破壊を引き起こす可能性があります

2 心的外傷後関節炎:これは深刻な股関節の損傷または骨折につながる可能性があります。軟骨が損傷し、時間の経過とともに股関節の痛みやこわばりにつながる可能性があります。

3脱臼や骨折などの股関節の損傷は、大腿骨頭への血液供給を制限する可能性があります。これは骨壊死と呼ばれます(無血管性壊死と呼ばれることもあります)。血液が不足すると、骨の表面が崩壊し、関節炎が発生します。一部の病気は骨壊死を引き起こすこともあります

4変形性関節症:これは加齢に伴う消耗タイプの関節炎です。それは通常、50歳以上の人に発生し、関節炎の家族歴のある人によく見られます。股関節の骨をクッションする軟骨がすり減ります。その後、骨が互いにこすれ合い、股関節の痛みやこわばりを引き起こします。変形性関節症は、小児期の股関節の発達方法の微妙な不規則性によっても引き起こされたり加速されたりする可能性があります。

5関節リウマチ:これは、滑膜が炎症を起こして肥厚する自己免疫疾患です。この慢性的な炎症は軟骨を損傷し、痛みやこわばりを引き起こす可能性があります。関節リウマチは、炎症性関節炎と呼ばれる疾患群の最も一般的なタイプです。

## ターゲット集団!

人工股関節全置換術は、非炎症性変性関節疾患、若年性関節リウマチ、無血管壊死、外傷性関節炎、寛骨臼突起、特定の股関節骨折、良性および悪性の骨腫瘍、パジェット病に関連する関節炎、強直性脊椎炎、関節リウマチの骨格成熟患者(21歳以上)のための治療法です。

ただし、人工股関節全置換術は年齢ではなく患者の痛みや障害に基づいているため、年齢や体重の絶対的な制限はありません。人工股関節全置換術は、若年性関節炎の若いティーンエイジャーから変性関節炎の高齢患者まで、すべての年齢で成功裏に行われています。しかし、人工股関節全置換術を受ける患者のほとんどは50歳から80歳ですが、整形外科医は患者を個別に評価します。股関節全置換術は、若年性関節炎の若いティーンエイジャーから、非炎症性変性関節疾患、関節リウマチ、無血管性壊死、外傷性関節炎、寛骨臼突起、特定の股関節骨折、良性および悪性骨腫瘍、パジェット病に関連する関節炎、強直性脊椎炎、および人工股関節全置換術で治療する若年性関節リウマチの高齢患者まで、すべての年齢で成功裏に行われています。

## 禁忌!

- 特定のデバイスの選択は、患者の全体的な状態に対して慎重に検討する必要があります。



- 以下の条件により、成功する可能性が妨げられたり、低下したりする可能性があります。
  - 手術部位に局所的な感染。
  - 局所炎症の兆候。
  - 発熱または白血球増加症。
  - 病的肥満(WHO基準に従って定義)。
  - 妊娠。
  - 乳幼児と子供。
  - 術後ケアにおいて、固定不全や合併症の許容できないリスクを生み出す可能性のある神経筋障害。
- -インプラント挿入手術の潜在的な利益を排除し、骨リモデリングの正常なプロセスを妨害するその他の状態、例:腫瘍または先天性異常の存在、手術部位に局所的な骨折、他の疾患では説明できない沈降速度の上昇、白血球(WBC)数の上昇、またはWBC差数数の著しい左シフト。
- -インプラント材料に対するアレルギーまたは不耐性の疑いまたは文書化。外科医は、患者がインプラントの材料に対してアレルギー反応を発症するかどうかを調べる必要があります(インプラント材料の内容はデバイスの説明に記載されています)。
- 外科的介入を必要としない症例。
- 適応症に記載されていない症例。
- 使用するために選択されたインプラントコンポーネントが大きすぎたり小さすぎたりして、成功した結果を得ることができない場合。

- -術後の指示に協力したくない患者;精神疾患、老衰状態、または薬物乱用により、患者はインプラントの使用において特定の必要な制限と予防措置を無視する可能性があります。
- 異なる金属で作られた異なるシステムの要素を同時に使用する必要がある場合。
- インプラントの利用が生理学的プロセスを乱す場合。
- 手術部位の組織被覆が不十分な場合。
- 手術部位での血液供給の制限。
- 骨格的に未熟な患者(手術時の年齢が21歳未満)

## 警告!

この文書に記載されている重要な医療情報は、患者に伝える必要があります。

- 特定の患者に適したインプラントの適切な形状とサイズを選択することは、手術を成功させるために重要です。外科医はこの選択に責任があります。
- 手術手技の知識やインプラントの正しい埋入など、術前および手術手順は重要であり、手術中に成功を収めるために外科医が考慮する必要があります。
- インプラントは、骨の生体力学的連続性なしには身体の負荷に耐えられません。
- 通常の使用中、すべての外科用インプラントは繰り返し応力にさらされ、材料の疲労

やインプラントの故障を引き起こす可能性があります。

- 非癒合やインプラントの失敗、および関連する臨床的問題につながる可能性のあるインプラントへの過度の摩耗やストレスを回避するために、外科医は治療期間中の身体活動の制限について患者に通知する必要があります。
- 患者がインプラントに過度のストレスを与える可能性のある職業または活動(例:かなりの歩行、ランニング、ウェイトリフティング、筋肉の緊張)に関与している場合、外科医は、合力がインプラントの失敗を引き起こす可能性があることを患者に通知する必要があります。
- すべての手術症例で成功する結果が常に得られるとは限りません。
- この事実は、他の患者の状態が結果を損なう可能性がある場合に特に当てはまります。
- 適切な患者の選択、患者のコンプライアンス、および術後の推奨事項の遵守は、結果に大きく影響します。骨癒合は喫煙者の間で起こる可能性が低くなります。これらの患者は、この事実について知らされ、この結果について警告されるべきです。
- 太りすぎは、インプラント内に追加のストレスやひずみを引き起こし、インプラントの疲労や変形につながる可能性があります。股関節への負荷は体重に比例して増加するため、肥満はTHAの長期的なパフォーマンスを損なう可能性のある危険因子と考え

られています。しかし、歩行速度が上がると、股関節への負荷が指数関数的に増加し、若い患者にとってTHAはより要求が厳しくなります。コンタクトスポーツなどで発生する特に頻繁な高ピーク負荷は、THAの臨床転帰に課題をもたらします。「人工股関節全置換術の手術は治療の始まりであり、終わりではない」ことを患者が認識し、この治療は若い患者では最大2億回のゲートサイクルが続くべきであることを強調します。

- 太りすぎ、栄養失調、アルコールや薬物の乱用、筋肉が弱く、骨の質が低い、神経麻痺の患者は、外科的安定化の手順の最良の候補者ではありません。これらの患者は、術後の推奨事項と制限を観察できないか、観察する準備ができていません。
- インプラントは治癒過程の補助を目的としており、治療過程がまだ終わっていないときに身体構造を交換したり、体重を支えたりすることを意図したものではありません。
- インプラントは、激しい活動や外傷の結果として破損または損傷する可能性があり、将来的に交換が必要になる場合があります。
- 外科医は、デバイスが健康な骨の機能と効率を回復させることができず、回復しないことを患者に警告する必要があります。
- コバルトクロムベースのインプラントには、重量比0.1%を超える濃度でCMR 1Bとして定義される次の物質が含まれています。

コバルト;CAS番号7440-48-4;EC番号231-158-0

- しかし、この研究は、整形外科用インプラントのコバルトクロム合金から放出されるコバルトは、患者の全身効果を特定するために必要な曝露のわずか1/25にすぎないという発見を裏付けています。
- UHMWPEベースのインプラントと、インプラント表面に塗布されたヒドロキシapatiteおよびチタンプラズマ溶射コーティングの加速劣化プロセスでは、劣化は見られませんでした。
- 発がん性に関する疑問が文献で提起されています。金属摩耗の破片や金属イオンが発がん性があるという決定的な証拠があるテストレポートや研究はありません。
- 脚の長さが不均等なのは、ステムの寸法の不適切な選択や、手術中に発生する問題が原因である可能性があります。手術前に損なわれた股関節の筋肉は、回復する解剖学的正常な状態に再適応する必要がありますため、THA後に一時的な痛みが発生することがあります。慢性疼痛は、手術中の神経損傷や、筋肉がプロテーゼの構成要素にこすれることによって引き起こされる可能性があります。
- 再手術の理由として最も多いのは、ステムや寛骨臼カップの緩み、つまり骨とインプラントの接触の喪失です。その理由は様々で、カップの位置ずれが股関節への負荷を増加させ、大腿骨のゆるみを助長する可能性があるなど、さまざまです。骨とインプラントの接触が不十分な場合、大腿骨ステ

ムの移植により、大腿骨の自然な生理学的負荷条件とは異なる荷重伝達が発生するため、局所的に応力シールドが発生する可能性があります。骨とインプラントの接触が弱い場合、適応型リモデリングが起これ、骨は局所的に吸収され、もはや荷重を担わなくなります。

- THA患者に抗生物質を使用することで、胃がんの主要な危険因子であると考えられているヘリコバクター・ピロリ菌が排除され、胃がんのリスク低下に寄与した可能性があります。さらに、患者は以前に膝の手術を受けたことがあるかどうかを開示する必要があります。
- MRI検査を依頼された場合、患者は、MRIが絶対に必要かどうか、または望ましい結果を得るために別のタイプのスキャンが想定されるかどうかを評価するために、インプラントがあることを要求医師に通知する必要があります。MRI検査が不可欠な場合、依頼医はOrthomed Eが提供するMRI検査条件に従う必要があります。このフォームは、MRIスキャンの予約時にインプラントカードを介して患者が体系的に提出する必要があります。検査条件の2回目の検証は、放射線技師または放射線科医が行う必要があります。この磁気共鳴環境における医療機器の存在によって引き起こされるリスクを以下に示します。
- これらの力は、望ましくない動きやインプラントの脱落の可能性を誘発することにより、周囲の組織に損傷を与える可能性があります

- 埋め込まれた医療機器と隣接する組織の結果的な加熱は、多くの場合、局所的であり、火傷の大きなリスクを伴う激しい可能性があります
- インプラントの誤動作
- 金属インプラントの存在は、MR画像にアーチファクトを生成する可能性があります。生成されたアーチファクトは、画像を解釈することを不可能にしたり、病変の解釈を誤って導いたりして、MRI検査の対象となる領域の正確な診断を妨げる可能性があります。

## 注意事項！

- インプラントは単回使用のみを目的としています。患者の体からインプラントを取り除いた後、再利用できないように固定し、最終的に現在の病院の手順に従って廃棄する必要があります。
- 他患者さんの組織や体液と接触したインプラントは、ウイルスや細菌、プリオンなどによる交差感染の危険性があるため、再移植することはできません。
- UHMWPEを含み、電離放射線で滅菌されたインプラントは、使用されていない場合でも、いかなる状況でも再滅菌してはなりません。
- セメント化されていないTHAの適用は、長期的な安定性が患者の健康状態に依存するため、年齢や病理学的状態などの骨成長能

力を低下させる要因によって制限されます。セメント充填は骨の欠損を補うことができ、重要な骨組織が少ない高齢患者の骨形成の精度を下げることができます。セメント化されていないTHAは、骨組織が生物学的により活性であるため、若い患者に好まれます。さらに、このグループの再手術の可能性が高く、セメントやセメントの破片が存在すると、手術がより困難になります。

- 補綴物に切り込みを入れたり、引っかいたり、叩いたりしないでください。セットアップ中または挿入中に損傷が見つかったり、発生したりした場合は、コンポーネントを使用しないでください
- 器具やインプラントを誤用すると、患者や手術員に怪我をさせる可能性があります。
- インプラント表面の損傷や、移植中の形状の変形は避けてください。損傷したインプラントは、患者の体内に埋め込んだり、残したりすることはできません。
- インプラントの挿入、取り外し、調整は、それらのインプラント用に特別に指定された器具でのみ行う必要があります。
- インプラントや器具を他のメーカーのインプラントや器具と組み合わせて使用すると、それらのインプラントや器具に損傷や故障を引き起こし、手術や治療過程が不適切になる可能性があります。
- 不適切なコンポーネントの選択、配置、位置決め、または固定は、異常なストレス状

態を引き起こし、補綴インプラントの耐用年数を短くする可能性があります。

- コンポーネントが組み立てられた後、ステムを大腿管に衝撃を与えないでください。さらに衝撃を加えると、ヘッドコンポーネントが損傷したり、テーパーアタッチメントが損傷したりする可能性があります
- ヒップシステムの多孔質コーティングされた表面を機械的損傷から保護し、表面と金属またはその他の硬い表面との接触を許可しないでください。移植する前に、多孔質コーティングが布やその他の糸くずの抜け落ちや汚れた材料と接触しないようにしてください。多孔質コーティングから糸くず、汚れ、または体組織を取り除くために、従来の洗浄技術に頼らないでください。
- モジュラーコンポーネントの組み立て/分解を繰り返すと、モールスタイルのテーパーの重要なロック動作が損なわれる可能性があります。トライアル削減中にトライアルコンポーネントを使用します。臨床上に必要な場合にのみコンポーネントを交換してください。
- テーパーコンポーネントは、組み立てる前に清潔で乾燥している必要があります。組み立てる前に、メスシートの内側から外科用破片や液体を取り除き、適切にロックする必要があります。分解を防ぐために、コンポーネントがしっかりと固定されていることを確認します。大腿骨頭、大腿骨コンポーネントのネックテーパー、モジュラーネックテーパー、ボディテーパー、および近位体の女性シートは、組み立てる前に清

潔で乾燥している必要があります。推奨される手術手技による影響。大腿骨頭と遠位ステムテーパの引っ掻き傷は避けてください。これらのコンポーネントの組み立てと分解を繰り返すと、テーパジョイントのロック動作が損なわれる可能性があります。

- 大腿骨頭、12/14テーパを、以前に大腿骨頭を取り外した大腿骨ステムテーパに組み立てないでください。大腿骨ヘッドは、テーパが以前の大腿骨ヘッドの組み立てと取り外しによる小さな引っかき傷を示す場合にのみ使用してください。過度に損傷したステムテーパにヘッドを使用しないでください。
- 大腿骨人工股関節の頭部に注意を払います。移植前にのみ保護カバーを取り外してください。
- 大腿骨頭、12/14テーパ、大腿骨頭は、以前に衝撃を受けて取り外した場合は、再利用しないでください。
- まれですが、術中の骨折や器具の破損が発生する可能性があります。
- 長時間の使用や過度の力が加わった器具は、手術中の注意、施術回数、注意力によっては骨折しやすくなります。手術前に器具の摩耗や損傷を検査する必要があります。
- 整形外科医は、立っている高さから床への落下などの軽度の外傷による骨折を伴う高齢患者の骨粗鬆症の可能性を常に調査します。骨粗鬆症性骨折の患者は、骨折から1年以内に、さらなる骨粗鬆症性骨折のリスク

が最も高い患者です。外科医の責任には以下が含まれます:

- 骨粗鬆症の評価の必要性について患者に伝えます。整形外科医は、骨粗鬆症とその治療についての基本的な理解を持っている必要があります。
- 骨粗鬆症が骨折の根本的な原因であるかどうかを調査します。評価には、必要に応じて、危険因子の病歴と骨塩密度(BMD)評価を含める必要があります。
- 適切な介入が開始されていることを確認します。整形外科医は、骨粗鬆症の評価が行われ、適切な介入が行われることを確認する必要があります。
- プロテーゼの正しい選択は非常に重要です。人工関節には、慎重な座り心地と適切な骨サポートが必要です。外科医は、骨の骨内視領域に関係なく、適切なインプラントサイズを選択する際に、最善の医学的判断を下すことをお勧めします。適切なインプラントの選択では、デザイン、固定、患者の体重、年齢、骨の質、サイズ、活動レベル、術前の健康状態、および外科医の経験とデバイスへの精通を考慮する必要があります。インプラントの寿命と安定性は、これらの変数の影響を受ける可能性があります。外科医はこれらの要因について患者に知らせるべきです。
- X線テンプレートは、使用する製品のサイズを見積もるために使用されます。患者の解剖学的構造は、最終的に個々の患者の製品のサイズを決定します。骨の準備の程度は、最小サイズから始めて、出血海綿骨に達

するまで、リーマおよび/またはブローチ加工によって術中に決定されます。試験用プロテーゼは、最終的なインプラントの位置と関節の可動域を評価するために使用する必要があります。手術中に選択されたインプラントの最終的なサイズは、術前評価中に最初に計画されたサイズ、または予備試験中に選択された組み合わせとは異なる場合があります。

- セメント塗布では、骨セメントに埋め込まれた補綴物のすべてのコンポーネントを完全にサポートし、手順の失敗につながる可能性のある応力集中を防ぐために注意する必要があります。補綴部位を閉じる前に、骨片、骨セメント片、金属片の完全な除去を含む完全なクリーニングは、補綴物の関節面の摩耗の加速を防ぐために重要です。
- 手術時の適切な固定は、手術の成功に不可欠です。セメントで固定されていない大腿骨ステムと寛骨臼シェルは、ホストの骨に圧入する必要があるため、正確な手術技術と特定の器具の使用が必要です。ボーンストックは、デバイスを支えるのに十分でなければなりません。
- 小型の大腿骨インプラントは、大腿骨髄内管が狭い患者を対象としています。これらのインプラントの形状は、狭い髄内大腿管の解剖学的構造に対応するために縮小され、インプラントの疲労強度と耐荷重特性も低下します
- その他のモジュラーコンポーネント(大腿骨頭とステム)。常に推奨される手術方法に従ってください。推奨される組み立て手順に



従わないと、製品のフレッチング腐食、疲労破壊、または解離のリスクが高まる可能性があります。テーパコンポーネントは、組み立てる前に清潔で乾燥している必要があります。組み立てる前に、メスシートの内側から外科用破片や液体を取り除き、適切にロックする必要があります。分解を防ぐために、コンポーネントがしっかりと固定されていることを確認します。大腿骨頭、大腿骨コンポーネントのネックテーパ、モジュラーネックテーパ、ボディテーパ、近位体の女性シートは、組み立てる前に清潔で乾燥している必要があります。推奨される手術手技による影響。大腿骨頭と遠位ステムテーパの引っ掻き傷は避けてください。これらのコンポーネントの組み立てと分解を繰り返すと、テーパジョイントのロック動作が損なわれる可能性があります。

- テーパーコン12/14ステムは、テーパコン大腿骨ヘッド12/14と組み合わせてのみ使用してください。12/14テーパのコバルトクロム大腿骨ヘッドは、コバルト-クロム-モリブデン、チタン合金、ISO 5832-9ステンレス鋼大腿骨コンポーネント、12/14テーパで使用するように設計されています。
- 異なるメーカー製のコンポーネントを組み合わせないでください。
- 常に推奨される手術方法に従ってください。アドバイスされた組み立て手順に従わないと、製品のフレッチング腐食、フレッチング破壊、または解離のリスクが高まる可能性があります。組み立てる前に、メスシ

ートの内側から外科用破片を取り除き、適切にロックする必要があります。分解を防ぐために、コンポーネントがしっかりと固定されていることを確認します。

- 適切な関節のアライメントを回復し、靭帯の緊張のバランスをとるように注意する必要があります。
- 関節のアライメント不良は、過度の摩耗、補綴物の緩み、および痛みを引き起こし、1つ以上の補綴部品の早期修正につながる可能性があります。
- インプラント表面に塗布されるハイドロキシアパタイトとチタンプラズマ溶射コーティングは、セメントで固められていない関節形成術を目的としています
- これらの金属を非関節接触面に結合しないでください。
  - ステンレス鋼(ISO 5832-9に記載のステンレス鋼を除く)/コバルトクロム合金
  - ステンレス鋼(ISO 5832-9に記載されているステンレス鋼を除く)/非合金チタン。
- 大腿骨準備のエンベロープを超えてインプラントを装着しようとししないでください。準備された大腿骨を超えてインプラントを固定すると、骨折のリスクが高まる可能性があります。場合によっては、コーティングの有無にかかわらず、近位体の一部が近位切除レベルより上で見えることがあります。
- バイポーラカップは、スカート付き(襟付き)大腿骨頭と組み合わせて使用しないでくだ

さい。取り外しキーを使用してヘッドをバイポーラカップから切り離したら、潜在的な引っかかり傷による損傷を避けるために、ヘッドを新しいインプラントと交換する必要があります。

- ステムの長さは、デバイスの安定性に大きく影響します。ステムが長いほど安定性が向上します。しかし、髄管のリーマ加工が多くなり、遠位部にセメントを注入する必要があります。再手術に利用できる骨が少なくなります。一次THAでは、130~140mmの範囲のステムが妥当な妥協点を示します。
- 32mmと36mmは、いくつかの関節形成術登録で報告されているように、最も一般的に使用される大腿骨頭のサイズです。ヘッドが大きい場合のデメリットの1つは、テーパートラニオン接合部の腐食であり、鼠径部の痛みを引き起こし、THAの寿命に影響を与える可能性があります。関節の材質にもよりますが、32mmと36mmのヘッドは、脱臼率とインプラントの生存率に関して優れているようです。最近まで、36mmを超える大腿骨頭の安全性を確認する長期的な報告は発表されていません。

## デバイスユーザーと手術技術!

- ISO7206のISOシリーズから逸脱する必要はありませんが、私たちの股関節は、世界中で多くの多様なデザインの人工股関節が使用されているという事実にもかかわらず設計されています。その結果、私たちの股関

節インプラントは同じ正確な仕様で作成され、手術器具は同じ厳格なガイドラインを使用して専門的に作成されました。

- セットは、人工股関節置換術の手術要件に最適なセットを製造するために、特定のニーズを満たすように変更することができます。しかし、私たちのラインナップにある人工股関節置換術インプラントは、標準的な人工股関節インプラントとして作成されたため、特許を取得していません。したがって、移植は、インプラントシステムと手術プロトコルに完全に精通した外科医によって行われ、完全な術前計画を実施する必要があります。
- 移植は、インプラントシステムと手術プロトコルに完全に精通した外科医によって行われ、完全な術前計画を実施する必要があります。
- 外科医は、固体(事前に重合されたMMAの粉末)と液体(MMAモノマー)成分からの骨セメントの調製の経験を持っている必要があります、これはセメントがインプラントを固定するために必要になる直前に短時間で行われます
- 股関節セメントを塗布する場合のセメントリストラクターやPMMAなどの股関節補助器具の使用は、人工股関節置換手術のためにOrthomed Eが提供する外科的手技プロトコルで詳細に説明されています。セメントリストラクターは、インプラントがMDDおよびMDR規制要件の下でOrthomed Eによって製造されるため、手術の成功を保証するために必要に応じてOrthomed Eが提供する

ことができます。この製品は現在、EU MDD 93/42/EECに基づくOrthomed E CE証明書の対象となっています。

- 人工股関節全置換術の外科的プロトコルは、追加の手順情報を提供します。推奨される試験成分は、サイズ決定、試験の縮小、可動域の評価に使用し、実際のインプラントとその滅菌包装の完全性を維持する必要があります。
- X線写真テンプレートは、コンポーネントのサイズとスタイルの術前の予測を支援するために利用できます
- すべてのAUTOFIT大腿骨ヘッドは、AUTOFIT標準大腿骨ステムと互換性があります
- AUTOFIT大腿骨ヘッドサイズ22.2は、AUTOFITバイポーラモービルカップサイズ40-43mm(1mm刻み)と互換性があり、AUTOFIT大腿骨ヘッドサイズ28は、AUTOFITバイポーラモービルカップサイズ44-60mm(1mm刻み)と互換性があります。
- AUTOFIT大腿骨ヘッドサイズ28は、AUTOFITシンプルモビリティセメントカップサイズ44および46mmと互換性があり、AUTOFIT大腿骨ヘッドサイズ32は、AUTOFITシンプルモビリティセメントカップサイズ48-64mmと2mm刻みで互換性があります。
- AUTOFIT大腿骨ヘッドサイズ22.2は、AUTOFITシンプルモビリティセメントカップ(BIMOTION)サイズ44と互換性があり、AUTOFIT大腿骨ヘッドサイズ28は、

AUTOFITシンプルモビリティセメントカップ(BIMOTION)サイズ46-64mmと2mm刻みで互換性があります。

## 手術前には何が起こりますか？

- 上記の禁忌で対処されているような患者の状態および/または素因は避けるべきです。
- 移植を決定する前に、外科医は、そのような手順の適応症と禁忌、および手術後に合併症が発生する可能性について患者に通知するものとします。患者は、手順の目的と方法、およびそのような治療の機能的および審美的効果について紹介されるものとします。
- 適切な臨床診断と正確な手術計画とパフォーマンスは、治療の良好な最終結果を達成するために必要です。
- 材料の感受性が疑われる場合は、材料の選択または移植の前に適切なテストを行う必要があります。
- 移植は、適切な規則と操作技術に精通し、器具セットを使用する実践的なスキルを習得した外科医によって行われるものとします。特定の患者に適した手術技術の選択は、外科医の責任です。
- 操作手順は慎重に計画する必要があります。インプラントのサイズは、手術開始前に決定する必要があります。手術時には、使用が予想されるサイズよりも大きいサイズと小さいサイズを含む、必要なサイズのイ

ンプラントの十分な在庫が用意されている必要があります。

- 元の滅菌パッケージが損傷している場合は、インプラントを使用しないでください。包装に損傷がない場合、無菌性は保証されません。使用前にパッケージを注意深くチェックする必要があります。
- インプラントは保護パッケージでお届けします。パッケージは受領時に無傷である必要があります。
- 施術を開始する前に、すべてのインプラントを注意深くチェックして、損傷(表面の引っかき傷、へこみ、腐食の兆候、形状の変形)がないことを確認する必要があります。損傷したインプラントは体内に挿入できません。

## 手術後はどうなりますか？

- 医師の術後の指示と警告のすべてに従うことが不可欠です。
- レントゲン検査により、インプラントの適切な位置を確認することが不可欠です。
- 術後の治療では、インプラントの位置決めと結合の固定の正確性をレントゲン検査で確認する必要があります。
- 患者は、上記の規則に従わない場合、またはフォローアップの臨床検査に利用できない場合のリスクについて警告されるべきです。

- 外科医は、手術部位の異常な変化を医師に報告するように患者に指示する必要があります。部位で変化が検出された場合は、患者を注意深く監視する必要があります。
- 患者はインプラント材料の種類について知らされるべきです。
- 患者は、MRI手順の前に挿入されたインプラントについて医療スタッフに通知するように警告されるべきです。
- 患者は、治療期間中に過度に喫煙またはアルコールを摂取しないようにアドバイスされるべきです。
- 患者がインプラントに過度のストレスを与える可能性のある職業または活動に参与している場合(例:かなりの歩行、ランニング、持ち上げ、または筋肉の緊張)、外科医は、結果として働く力がインプラントの失敗を引き起こす可能性があることを患者に通知する必要があります。
- 外科医は、固定またはインプラントの失敗、およびさらなる臨床的問題につながる可能性のあるインプラントに過度のストレスをかけるのを防ぐために、融合塊の圧密および成熟中の適切で制限された活動について患者に指示する必要があります。インプラントは、激しい活動や外傷の結果として破損または損傷する可能性があり、将来的に交換が必要になる場合があります。
- 遅延または非癒合が発生したときに骨の適切な固定を行わないと、インプラントに過度の疲労ストレスがかかる可能性があります。疲労応力は、インプラントが曲がった

り、緩んだり、骨折したりする潜在的な原因となる可能性があります。骨折またはインプラントの曲がり、緩み、または骨折の非癒合が発生した場合は、患者を直ちに修正し、重傷を負う前にインプラントを取り外す必要があります。患者はこれらのリスクについて適切に警告され、骨癒合が確認されるまで治療中のコンプライアンスを確保するために注意深く監視する必要があります。

## 磁気共鳴対応!

- Orthomed E® AUTOFIT Total Hip Prosthesesは、パッケージラベルにMR条件記号が付いています。
- MR条件付きは、該当する場合、実験的テストによって決定され、以下に定義されるMR条件付き記号で製品の即時パッケージラベルに示されます。未評価のコンポーネントがデバイスアセンブリに追加されると、システム全体が未評価になります。MR環境での金属インプラントの使用には、コンポーネントの移動、熱誘導、コンポーネント付近の信号干渉や歪みなど、固有のリスクがあります。金属インプラントの熱誘導は、部品の形状や材料、MRのパワー、持続時間、パルスシーケンスに関連するリスクです。MR機器は標準化されていないため、これらのインプラントの重症度と発生の可能性は不明です。Orthomed E® AUTOFIT Total Hip Prosthesesで、パッケージラベルにMR

コンディショナル記号が記載されているものは、以下の条件で実験的にテストされています。非臨床試験では、パッケージラベルにMR条件付き記号が付いているアイテムがMR条件付きであることが実証されています。この装置を装着した患者は、以下の条件を満たすMRシステムで安全にスキャンすることができます。

- 1.5テスラのための静磁場
- 最大空間勾配磁界:2.400 T/m
- 最大磁気誘起変位力は0.115Nで平均オフセット角は2°、最大磁気誘起トルクは0.028Nで最大たわみ角4°です。
- 最大 MR システムでは、15 分間のスキャンで全身平均比吸収率 (WB-SAR) が 2 W/kg と報告されました。
- MRシステムの通常の動作モード
- 上記で定義したスキャン条件では、MRコンディショナリティの記号が付いたデバイスは、15分間の連続スキャン後、1.5テスラで最大1.9°Cの温度上昇を引き起こすと予想されます。
- 長さ、幅、厚さの3方向の最大長さは、それぞれ49.89mm、43.54mm、32.82mmです。

#### **注意：**

ユーザーは、画像診断に使用するMRIスキャナーの製造元によって確立された禁

**忌と警告に完全に精通している必要があります。**

- MRイメージングは、関心領域がまったく同じ領域にある場合、またはインプラントの位置に比較的近い場合に干渉される可能性があります。
- 組織の完全性とインプラントの固定に疑問がある場合、またはインプラントの適切な位置を確立できない場合は、MRIを実行しないでください。

#### **梱包と保管!**

- インプラントは使い捨てのデバイスであり、最低線量25kGyのガンマ線への曝露によって滅菌されます。
- 単位のパッケージは下記のものを含んでいます: 生殖不能版-プロダクト(茎、頭部またはコップ)の1部分は提供されます
  - ポリプロピレンクラムパックは典型的な一次包装材料であり、二次包装材料として高密度ポリエチレン硬質箱ボールに梱包されます。
  - 一次パックとしてポリアミド/真空ポリエチレンパウチ、次に二次パックとして(PETトランス/Alu/PEトランス真空)ポーチ、次に三次包装材料としてプレーンカートンボックスボードに梱包
- パッケージには製品ラベルが付いています。ラベルは、一次パッケージとボックスボ

ードの3面に貼付されます。4番目の側面には、デバイスの滅菌状態を示す化学インジケーターが配置されています。ラベル(一次ラベルとして)には、例が含まれます:滅菌製品の場合

- ロゴOrthomed-Eとメーカーの住所。
- デバイスの名前とサイズ。
- 製造日と賞味期限(YYYY-MM-DD形式)
- 製造バッチ番号 (LOT) (例: OExxxxxxx)。
- インプラントの材料(インプラント材料を参照)。
- 無菌サイン - 無菌製品を示します。
- 使用説明のための有益な記号とQRコード。
- 機器のプライマリラベルに加えて、特定の地域の特定の市場要件(機器が販売される国の法的要件など)を記載した補助ラベルをユニットパッケージに貼付することができます。
- パッケージには、使用説明書と患者の医療記録に貼付するラベルが含まれる場合があります。
- インプラントは、適切な保護パッケージに入れて、適度な温度の清潔で乾燥した場所に、直射日光から保護する条件下で保管する必要があります。



## 副作用！

- 副作用により、再手術または再修正が必要になる場合があります。外科医は、副作用が発生する可能性について患者に警告する必要があります。以下のリストは、有害事象のトピックを網羅していません。多くの予測不可能な要因によって引き起こされる可能性のある病因不明の有害事象が発生するリスクがあります。潜在的な有害事象には以下が含まれますが、これらに限定されません。
  - インプラントの損傷(骨折、変形、剥離)。
  - 早期または後期の緩み、または最初の挿入場所からのインプラントの変位。
  - 他の材料との接触の結果としての腐食の可能性。
  - 異物としてのインプラントに対する身体反応(例:腫瘍化生、自己免疫疾患およびまたは瘢痕化の可能性)。
  - 周囲の組織や臓器の圧迫。
  - 感染および/または死亡。
  - モジュラーコンポーネントの分解
  - 脱臼と亜脱臼
  - 部品の緩みの早めまたは遅め
  - 異所性骨化
    - 疲労骨折
    - 異所性骨形成
    - 炎症反応または骨溶解
    - 金属感度
    - 寛骨臼または大腿骨の穿孔
    - 末梢神経障害
    - コーティングの剥離の可能性

- 無症候性神経損傷
- 転子の問題
- 血管合併症
- 着る
- 骨折または「応力遮蔽」現象により、手術部位の上、下、または骨が失われます。
- 血管の出血および/または血腫。
- 痛みや日常生活ができない。
- 精神状態は変化します。
- 深部静脈血栓症、血栓性静脈炎。
- 呼吸器合併症の発生例:肺塞栓症、無気肺、気管支炎、肺炎、肺感染症、肺成長障害、呼吸性アシドーシスなど。
- 神経障害、神経の圧迫、痛みを引き起こす可能性のある瘢痕形成
- 脚の長さの不一致
- 手術後の発熱
- 切開部位からの発赤、腫れ、出血、その他の排液が手術後数日経っても止まらない
- 手術後の切開部位周辺の痛みの増加
- 手術後の切開とは関係のない下腿の痛み
- 手術後の下腿の腫れの新規または増加
- 手術後の胸の痛み
- 手術後の息切れ。
- モジュラー接合部での異なる材料の使用によるトラニオノーシス
- 金属イオンの放出は、黒色腫の発生率の増加に寄与します

- 胃がんのリスクの増加は、ヘリコバクター・ピロリの存在の可能性によるものです

## 安全に廃棄！

整形外科用インプラントは厳しく規制されており、その使用の性質上、厳格な精度と精度の基準を達成する必要があるため、インプラントは、事前に定義された基準に基づいて使用または再利用する資格のないインプラントから未使用のインプラント廃棄物を生成する可能性があります。通常、未使用のインプラント廃棄物は、感染、微生物、物理的危険から完全に保護され、焼却されるか、埋め立て地に送られます。さらに、金属含有量の高い廃インプラントは通常、埋め立て地に送られます。

一方、焼却による廃棄物の破壊である焼却は、インプラント廃棄物の金属含有量が高くない場合、未使用のインプラント廃棄物を処理するためによく使用されます。焼却は、焼却する材料に応じて、RCRA焼却と非RCRA焼却に分類できます。RCRA廃棄物は、固形廃棄物とも呼ばれます。

いずれにせよ、患者の体からインプラントを取り除いた後、再利用できないように固定し、最終的には地域の規制と現在の病院の手順に従って廃棄する必要があります。

## 性能特性と臨床的利点!

- 意図した効果を得るためには、Orthomed E® AUTOFIT人工股関節を大腿骨近位部に埋め込むことができなければなりません。
- Orthomed E® AUTOFIT人工股関節は、人工股関節全置換術を受ける患者さんに、痛みや軽減や緩和、生活の質の向上、股関節機能の改善など、多くの臨床的メリットをもたらします。これらの発表は、次の情報源の1つ以上から得られた臨床データの研究によって裏付けられています:全国関節置換登録、臨床研究、および/または臨床文献のレビュー。これらの結果は、ベンチトップテストデータと技術分析を裏付けるとともに、デバイスが意図したとおりに機能し、痛みを和らげ、股関節機能を回復するための一次および/または再置換人工股関節全置換術(THA)で使用するための最先端技術を維持していることを実証しています。
- 人工股関節完全置換術の進歩により、外科医は、植込み型補綴装置を使用して可動性を取り戻し、不快感を軽減する方法を提示しました。これらのデバイスは、これらの目標を達成することに成功していることが証明されていますが、金属、プラスチック、またはその他の生体材料でできています。その結果、人工股関節全置換術システムは、典型的な健康な骨と同じ活動と負荷を維持することを期待することはできません。このシステムは、通常の人間の股関節ほど強く、信頼性が高く、耐久性がなく、無

期限の寿命を持つことはありません。外科医は、デバイスの制限について患者に通知する必要があります。

- 外科医は、完全な関節インプラントを使用する際に、次の点に注意する必要があります。
  - インプラントを正しく選択することが重要です。インプラントの適切なサイズ、形状、および形態を選択することで、関節全置換術の成功の可能性が高まります。人工関節は、正確なポジショニングと適切な骨サポートを必要とします。すべての補綴インプラントと同様に、これらのコンポーネントの耐久性は、さまざまな生物学的、生体力学的、およびその他の外的要因の影響を受け、耐用年数が制限されます。その結果、サービスレベルを最適化するには、製品の適応症、禁忌、注意事項、および警告に十分な注意を払う必要があります。
  - 以下の変数は、人工関節全置換術の患者を選択する上で非常に重要になる可能性があります。
    - 老衰、精神疾患、化学物質依存症、または酩酊状態。これらの状況は、とりわけ、患者がインプラントの使用におけるいくつかの重要な制約と保護手段を無視し、失敗またはその他の結果をもたらす可能性があります。

- 対象物に対する感受性。材料の感受性が疑われる場合は、材料の選択または移植の前に適切な研究を実施する必要があります。

- 人工股関節置換術の持続期間を正確に計算するのに十分な情報はまだありませんが、入手可能な関節形成術登録データを使用して、変形性関節症の患者では、人工股関節置換術の約4分の3が15~20年続き、人工股関節置換術の半分強が25年続くと推定されています。体重、骨の質、活動レベル、その他の病状や併存疾患などの患者要因は、この整形外科用デバイスまたは埋め込み型整形外科用デバイスの予想寿命を増減させる可能性があります。

## ここで注意を喚起してください!▶

- 一. 人工股関節全置換術を受けている患者は、インプラントの寿命が体重と活動レベルに依存する可能性があることを通知する必要があります。
- 二. インプラントカードは、各デバイス、つまり大腿骨ステムと一緒に提供する必要があります。さらに、空港のセキュリティによって整形外科用インプラントが検出される可能性がかなりあることを認識しており、患者の旅行に大きな支障をきたす可能性は低いです。ただし、ご不便をお心配な方は、少なくともご旅行から2日前までに、このLINKからこのフォームに記入していただくと、整形外科用インプラントの証明を求められたときに、医療従事者から受け取

った症例報告書の横に正式な手紙をお送りします。

三. 臨床調査は、当社の機器改善にとって非常に有意義なものですので、このLINKを介して各機器に記入し、基本的なUDI-DIにリンクされている医療機器に関する欧州データベース(エウダメド)を通じて、安全性と臨床パフォーマンスの最新の要約(SSCP)を最新の状態に保つようお願いします。

四. 重篤な有害事象、重篤なインシデントなど、医療機器に関連する問題が疑われる場合は、エンドユーザーおよび/または患者が、このリンクまたはこのフォームを使用して、Orthomed Eおよび管轄当局に直ちに提出するものとします。

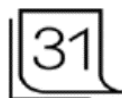
五. Orthomed Eは、製品販売業者、エンドユーザー、さらには患者にも包括的な情報プラットフォーム(OECIP)を提供し、MDR法に関する現在の最高のリソースを常に最新の状態に保ちます。表示するリソースを選択して表示するだけです。

六. 上記の情報は、ユーザー/医療従事者および患者を対象としています。したがって、医療従事者は、この文書に同封されている誤解/不明瞭なデータに関して、患者から質問がある場合、または公式/非公式の質問/問い合わせを受け取った場合は、Orthomed Eの営業チームと連絡を取る必要があります。一般人の理解は、読みやすさの向上に確かに意味がありますので、このリンクからこの短いアンケートに記入してください。

## インプラントカードのシンボル!



患者名/ID



移植日



移植する医療機関/プロバイダーの名前と住所



患者様向け情報サイト



デバイス名



AIDC 形式としての UDI

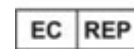
## ラベルにシンボル!



デバイス名



生産者



承認代表



日付製造



賞味期限



カタログ数



バッチコード



照射による滅菌



再しないでください  
殺菌する



再利用しないで



次の場合は使用しないでください



日光を避けて保管してください



温度制限 ≤30°C



乾いた状態に保つ



相談  
使用説明書



注意

L/R  
の

左側/右側イ  
ンプラント

ANT/  
ポスト  
ト

蟻/後部  
インプラント  
の向き



外側に保護  
パッケージ  
を備えた単  
一の滅菌バ  
リアシステ  
ム

UDI

一意のデバイ  
ス識別



MR 条件付き



輸入業者



ディストリビ  
ューター