

高度管理医療機器

類別：医04 整形用品

一般の名称：人工骨頭

JMDN:33704000

販売名：人工骨頭（COP）

（ドッペルトコップ人工骨頭）

## 再使用禁止

### 【警告】

- ①本製品を使用される際には、専用手術器械の使用方を熟知されてから、手術を実施すること。
- ②本製品は、骨セメントを用いずに臼蓋に挿入すること。  
[本品は、骨セメントを使用しないことを前提として開発された製品です。]

### 【禁忌・禁止】

- ①再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]
- ②他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- ③金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止。  
[「使用上の注意」の項参照]
- ④滅菌包装に損傷の認められるものは使用禁止。  
[滅菌状態が保たれていない可能性があります]
- ⑤インプラントの改造禁止 [インプラントが正しく機能しない可能性があります]

### 【原則禁忌】

- 次の患者には適用しないことを原則としますが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
- ①股関節又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合  
[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある。]

### 【併用禁忌】

- ①他社製品との併用をしないこと。[相互作用の項を参照]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 原材料

- ・アウターヘッド  
COP合金 (Co, Cr 及び Ni を含む)
- ・インナーカップ  
超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)

#### 2. 形状

本添付文書に該当する製品の承認番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されております。



ドッペルトコップ人工骨頭 (外径 38mm～54mm)

#### 3. 原理

股関節内に埋め込むことで、股関節の代替として機能する。

### 【使用目的、効能又は効果】

#### 1. 適応症例

- ・変形性股関節症
- ・リュウマチ股関節炎などの重度関節症及び急性外傷
- ・人工骨頭置換術症例

滅菌済であるので、開封後そのまま直ちに使用できる。

#### 2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

保存的治療またはその他の保存的手術療法ではもはや治療することが出来ない重篤な疾患で、患者が以下の事項につき情報を与えられて同意した場合に限りです。

- ・人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態でしか得られません。
- ・人工関節は過負荷や摩擦によって弛緩し易いものです。
- ・インプラントの弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合があります。
- ・人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければなりません。
- ・インプラントは、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられません。

### 【品目仕様等】

- ・硬さ
- ・無菌性保証

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 使用前

- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めのため観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・本品は、1 回限りの使用のみで、再使用は出来ません。
- ・本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できます。

#### 2. 使用方法

- ①術前計画 (サイズの選定)
- ②大腿骨頸部の展開及び頸部骨切り
- ③大腿骨髄腔のラスピング
- ④トライアルによる整復点検
- ⑤ステムの挿入
- ⑥ステムヘッドの挿入、固定
- ⑦ドッペルトコップ人工骨頭の装着

#### 3. 使用後

術後に於いては、各コンポーネントの設置が術前計画どおりであるか確認しておいて下さい。設置条件により可動制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行って下さい。

#### 4. 使用方法に関する使用上の注意

- ・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱って下さい。
- ・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、商品コード、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 警告

- ・機能以外の使用禁止  
本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください。誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります。

手術手技書を必ずご参照下さい

## 2. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- （１）感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある。〕
- （２）神経障害、精神障害、アルコール中毒等の術者の術後指導の徹底が困難な患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合〕
- （３）骨形成、骨量・骨質が充分でない患者〔充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合。〕
- （４）糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者〔骨成形が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があること〕
- （５）変性疾患の患者〔インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性がある〕
- （６）骨粗鬆症の患者〔骨との固定が十分でなかったり、骨癒合遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕
- （７）てんかんの患者〔医師の指導に従えず、術後管理が充分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合〕
- （８）肥満体〔患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合〕
- （９）高齢者〔６．高齢者への適用の項参照〕

## 3. 重要な基本的注意

- ・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないで下さい。
- ・術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し、全ての部品や必要器具を揃えて不具合が無いことを確認して下さい。
- ・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合が無いイメージなどで確認して下さい。

## 4. 相互作用

〔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<br>措置方法                | 機序・危険因子                      |
|---------------|-----------------------------|------------------------------|
| ・他社製インプラント    | 緩み、摩耗を生じる<br>恐れがある          | デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない     |
| ・材質の異なるインプラント | 腐食による不具合により危険性が高まる<br>恐れがある | 異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる |

## 5. 不具合・有害事象

〔本品使用により、考えられる不具合・有害事象を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい〕

- （１）重大な有害事象
  - ①静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止  
人工股関節置換術中、術後まれにあらわれることがあるので、患者の血圧変化等を継続的にモニターすると共に、重篤な循環不全に備えて治療が直に行えるように必要な準備をしておくこと。
  - ②インプラントコンポーネントの移動、弛緩及び破損  
人工股関節をインプラントされた患者にはまれに発現することがある。
  - ③二次的感染  
人工股関節置換術中、インプラントコンポーネントによる感染の危険性があるため、コンポーネントの滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。
- （２）その他の有害事象
  - ①関節脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
  - ②原発的感染
  - ③神経損傷、血腫、創治癒障害
  - ④インプラント材料に対する組織反応
  - ⑤関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
  - ⑥痛み・不快・違和感
  - ⑦血行再生阻害

## 6. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用して下さい。

### 【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- ・本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。
- ・有効期間は外箱に記載してあります。（自己認証による）

### 【包装】

製品毎に１個単位で包装

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

#### 製造販売業者

ミズホ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷３－３０－１３

TEL ０３－３８１５－３０９６

#### 製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場