

医04 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 (33704000)
人工骨頭 (COP)
(ドッペルトコップ人工骨頭)

再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**

1. **適用対象**

以下の患者に使用しないこと。

- ・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

2. **併用医療機器**

使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]

3. **使用方法**

再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

* **【形状・構造及び原理等】**

1. **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)

2. **材質**

- ・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)

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

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ます。

- ・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。

* **【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、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。
- ・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ください。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ください。

4. **使用方法に関する使用上の注意**

- ・使用する際は当社推奨の手術器具を使用してください。また、インプラントはキズが付かないように取り扱ってください。
- ・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. **使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)**

- ・感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発の恐れがある]
- ・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のある場合]
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リュウマチの患者[骨形成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のあること]
- ・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のある]
- ・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のある場合]
- ・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のある場合]
- ・高齢者 [5. 高齢者への適用の項参照]

2. 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。

3. 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 措置方法	機序 危険因子
他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

[本品の使用により、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ください]

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ち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

5. 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、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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ください。

2. 有効期限・使用の期限

有効期間は外箱に記載してあります。(自己認証による)

* 【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場