

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器、人工骨頭、33704000

VEKTOR 人工股関節システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

- ・適用部位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恐れがある〕
- ・関節破壊や骨吸収による急速な疾患進行がみられる患者
- ・肥満患者〔術後に破損する恐れがある〕
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者
- ・外転筋系の機能不全、不十分な骨量・骨質及び術部の被覆が不十分な患者〔本品を適切に固定できないため〕
- ・骨粗鬆症〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化し、本品を適切に固定できないため〕
- ・妊婦
〔「6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照〕
- ・認知症及びその他精神的障害、薬物中毒、アルコール中毒等の患者〔インプラントの安定性が得られなかったり、術後のケアが困難であったりする恐れがある〕

2.併用医療機器

- ・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと〔「相互作用」の項参照〕*
- ・異なる金属材質のインプラントの併用〔「相互作用」の項参照〕*
- ・骨セメントを使用しないこと
〔適切な固定が得られないため〕*

3.使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・コンポーネントを变形したり折り曲げたりしないこと
〔疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがある。〕

*【形状・構造及び原理等】

1.原材料*

チタン合金(Ti6Al4V)、超高分子量ポリエチレン(UHMW-PE)、コバルトクロム合金(Co28Cr6Mo)

2.形状

名称、外観	寸法、種類
大腿骨用ステム ベクタータイタン	シャフト長さ： 118～166mm 13種類 コーン型：8/10,12/14, 14/16 3種類
骨頭 コバルトクロムボール	ボール直径寸法：φ22, 26, 28 ネックサイズ：S, M, L コーン型：8/10, 12/14, 14/16 18種類

バイポーラヘッド	
バイポーラヘッドコバルトクロム  ①バイポーラヘッドコバルトクロム(インナーヘッドPU UHMW-PEリング式) ②バイポーラヘッドコバルトクロム(アウターヘッド) ③インナーヘッド UHMW-PE ロッキングリング	①バイポーラヘッドコバルトクロム（アウターヘッド） 外径寸法：φ36～φ60 25種類 ②バイポーラヘッドコバルトクロム（インナーヘッド UHMW-PE リング式） 内径寸法：φ22, 26, 28 3種類 φ22用：23タイプ φ26用：20タイプ φ28用：20タイプ ③インナーヘッド UHMW-PE ロッキングリング 外径寸法：φ22, 26, 28 3種類 φ22用：23タイプ φ26用：20タイプ φ28用：20タイプ

3.原理

- ・本品は大腿骨ステム、人工骨頭及び人工骨頭用バイポーラカップで構成される。
- ・股関節内に埋め込むことで股関節の代用として機能する。

*【使用目的、又は効果】

関節機能の再建を目的として、人工股関節置換術または人工骨頭挿入術に用いる。

**【使用方法等】

1.使用前

- 1.X線撮影等にて、股関節の異常状態を十分把握し、術計画を綿密に立てる。
- 2.必要なインプラントを選択し、準備する。
- 3.本製品自体は滅菌済みであるため、使用前に滅菌する必要はない。手術器具は未滅菌品のため、次の条件以上でオートクレーブにて滅菌する

温度：121℃
圧力：1.0kg/cm²
滅菌時間：20分以上

2.使用方法（詳細は手技書を参照）

- 1.大腿骨頸部骨切り
- 2.大腿骨髄腔アライメント確認
- 3.大腿骨髄腔リーミング
- 4.大腿骨髄腔ブローチング
- 5.試整復
- 6.大腿骨ステムの設置
- 7.骨頭ヘッドの設置

3.使用方法に関連する使用上の注意

- ・一回きりの使用で再使用しないこと
- ・滅菌品のため、滅菌期限を遵守し、使用直前に包装を確認し完全な状態である場合はそのまま使用できる。

手技書を必ずご参照ください。

*【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）

- 人工股関節置換術等の整形外科での既往歴がある場合〔手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある〕
- 異物過敏症の患者〔異物過敏症が疑われる場合には、インプラントの選択や置換術を実施する前に、適切なテストを行うこと〕

2.重要な基本的注意

- 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。患者には人工関節の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
- 以下の要因から製品が破損する恐れがあるので注意すること。
 - 肥満
 - 活発な運動
 - 転落・転倒
 - アルコール・薬物の濫用
 - 重度の骨粗鬆症
 - 局所的骨腫瘍
 - 全身性・代謝性の疾患
 - 骨の支持性が不十分な場合
 - 骨への不適切なコンポーネント設置
- 術前に本製品の材質にアレルギーが無いことを確認すること。
- 滅菌品のため、滅菌期限を遵守し、使用直前に滅菌包装を傷つけないように慎重に取り扱うこと。*
- インプラント表面を損傷しないように取扱うこと。

3.相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組合せて使用するように設計されている。正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の製品とは組み合わせで使用しない	形状が異なるため適切な組合せが得られない。
材質の異なるインプラント材料	腐食による不具合が発生する恐れがある（緩み、摩耗等）	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起こる。

4.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

- 超高分子量ポリエチレン(UHMW-PE)の摩耗、コンポーネントの破損、脱臼、転位、ルースニング。
- 過度な運動、外傷や不十分な固定により、インプラントに破損、緩み、摩耗、ズレが生じることがある。
- 金属による過敏反応。
- 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など。
- 置換後に感染症が起こる場合がある。
- 大腿骨髄腔内に大腿骨ステムを設置する際、骨折が発生する恐れがある。
- 可動域の減少。

(2) その他の不具合・有害事象

- 術後のインプラントの緩み。
- インプラントの疲労破損。
- 骨密度の低下。
- 遷延治癒、偽関節、変形癒合
- 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成が発生することがある。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたすことがある。

- 泌尿器生殖器障害〔尿路感染等〕、胃腸障害〔胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス等〕、血管障害〔血栓性静脈炎等〕
- 術後の疼痛、局所的圧迫痛。
- インプラント周辺の骨溶解。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

5.高齢者への適用*

- 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。〔高齢者は、骨粗鬆症を併っている場合が多い〕
- 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。〔高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い〕
- 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。〔骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある〕

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用*

- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていない為、治療上の有益性が安全性を上回っている時のみ使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない〕

7.その他の注意*

- 外装箱に貼付してある開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法*

- 高温、多湿、直射日光を避け、常温保管。

2.有効期間

- 滅菌期限は、外箱の表示を参照。

* **【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>**

株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン
TEL：03-6302-0088（代）

<海外製造業者>*

ピーター ブレイム ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ