**2017 年 8 月（第 14 版　新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 13 版）
承認番号：21300BZY00557000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節　JMDN コード 36315000

バイオメット　バイメトリック／バイポーラ　ヒップ　システム

再使用禁止

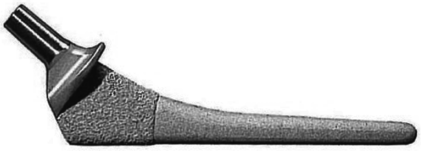
**【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
（2）本品の材質について、過敏症を有する患者
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
・併用医療機器
（1）製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

**【形状・構造及び原理等】
本品の形状は以下のとおりである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

・バイメトリック XR

・バイメトリック X シリーズ　カラーレス
・バイメトリック X シリーズ　カラーレス LAT
・バイメトリック CDH ポーラス　カラーレス

・バイメトリック X シリーズ　カラード



・バイメトリック　ポーラス　ロング　ステム　カラーレス

・バイメトリック　ポーラス　ロング　ステム　カラード

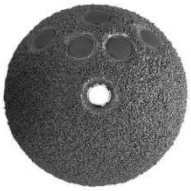
・ラナワット/バースタイン　マルチホールカップ

・ラナワット／バースタイン　リミテッドホールカップ

・クアドラント／スーパーリング　アセタブラーシェル

・ユニバーサル　アセタブラーシェル　ソリッド/エイペックス　ホール
・ユニバーサル　アセタブラーシェル　2 ホール
・ユニバーサル　アセタブラーシェル　マルチホール

・ビジョン　リングロック　アセタブラーシェル



・バイオクラッド　ハイウォール　ペグ付　カップ

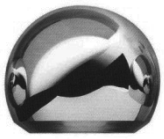
・アルコム　リングロック　ライナー　コンストレイン

・バイオプラグ

・PMMA ディスタル ステム ポジショナー

・リングロック リング
・リングロック バイポーラ リプレイスメント リング

・モジュラーヘッド



・チタニウムスクリュー

材質:

・大腿骨ステム	:チタン合金
・アセタブラーシェル	:チタン合金
・ハイウォール カップ	:超高分子量ポリエチレン
X 線不透過マーカー	:ステンレス スチール※
・バイオプラグ	:超高分子量ポリエチレン
X線不透過マーカー	:ステンレススチール※
・ライナー コンストレイン	:超高分子量ポリエチレン、
リング	:チタン合金
・ステム ポジショナー	:PMMA (ポリメチルメタクリレート)
・モジュラーヘッド	:コバルトクロムモリブデン合金※
・リング	:チタニウム
・スクリュー	:チタン合金

※コバルトクロムモリブデン合金、ステンレススチールは、クロム、ニッケルを含有する。

原理:大腿骨ステムとモジュラーヘッドと組み合わせることで、股関節を置換し、臼蓋側材料と共に股関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節システムである。整形外科分野の人工股関節形成術における股関節の変形性関節症、慢性リウマチ性疾患による関節の摩耗、腫瘍などによる股関節の機能不全に対して、全股関節を置換えするためのシステムである。また人工関節の埋め換えとしても使用される。ポーラスコーティングの特殊表面処理を施されていないステムを使用する場合は、必ずセメントを用いて最終固定を行うものとする。

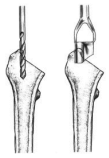
＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
・患者の骨格が完全に成熟していること。

****【使用方法等】**

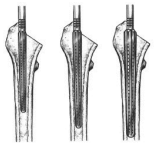
・使用方法例
(1)大腿骨ステム

1. 股関節を脱臼させフェモラルリセクションテンプレートを用いて、大腿骨頭頸部を切除する。

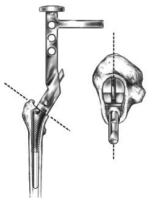
2. スターター・ドリル・ビットまたは中空のチゼルを用いて、髄腔への導入口となる部位を穿ちます。



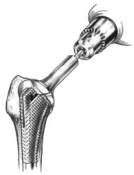
3. 髄腔の位置を確認し、最も小さいテーパーリーマーからリーミングを開始する。皮質骨に達するまで、段階的にリーミングを行う。



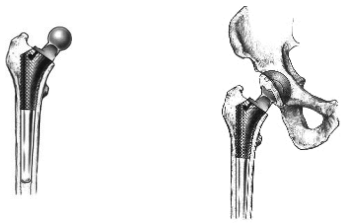
4. 最後にリーミングしたサイズより2～3mm 小さいラスプを用いて、ラスピングを開始し、適切なサイズに達するまでラスプサイズを大きくする。



5. 適切なサイズのラスプを挿入した状態で、カルカー トリマーを用いて、カルカーを削り、平坦にする。



6. ラスプを挿入した状態で、トライアルヘッド/ネック長の仮整復を行い、適切な脚長と関節の安定性が得られたことを確認する。



＜ポーラスコンポーネントを挿入する場合＞
7a. 最適なラスプのサイズに対応するステムを完全に収まる位置まで挿入する。ステムを挿入した後、適切なモジュラー ヘッドを選択し、ステムネックに嵌める。

＜インターロックコンポーネントを挿入する場合＞
7b. 髄腔遠位端にボーンプラグをステム遠位端より下方に2cmに設置する。セメントを髄腔内に注入後、ディスタル ステム ポジショナーをステムに嵌め、ステムが完全に止まる位置まで挿入し、整復後、最適なヘッドを選択する。

＜リビジョンコンポーネントを挿入する場合＞

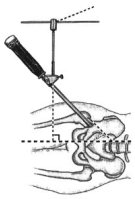
7c. フレキシブルリーマーを用いて、髄腔遠位端を 1mm 程度オーバーリーミングする。

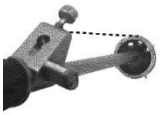
7d. 適切なサイズのロングステムを大腿骨髄腔に収まるまで差し込み、整復後、適切なネック長を選択する。

(2)アセタブラーシェル

1. 術前計画に基づいて、寛骨臼のリーミングを行う。

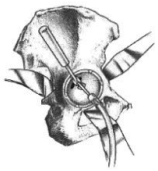
2. アングルガイドを装着したリングロックインサーターを使用して、アセタブラーシェルを適切な位置に打ち込む。

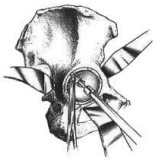




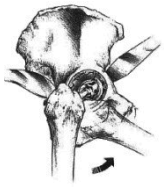
マーキングを合わせる

3. アセタブラーシェルに適切な長さのスクリューを挿入し、固定する。

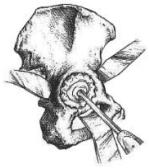




4. 挿入したアセタブラーシェルと適合するサイズのライナートライアルを用いて、仮整復を行う。



5. ライナーコンポーネントを挿入する。



**【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)

(1)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕

(2)ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕

(3)う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕

(4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕

(5)患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕

(6)体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕

(7)肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕

(8)アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕

(9)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕

(10)骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕

(11)再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕

(12)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕

(13)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

(14)喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕

(15)医師の指示を守ることのできない患者または神経系障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕

(16)オステオポローシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕

(17)代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕

(18)骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕

(19)遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕

(20)急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕

(21)血管不全、筋萎縮症または神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

(1)本品は、人工股関節手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。

(2)本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。

(3)本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。

(4)再置換する場合は大腿骨ステムとモジュラーヘッドの両方を交換し、モジュラーヘッドのみの再置換はしないこと。

(5)本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

(6)チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある〕。

(7)術前の注意

・医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。

(8)術中の注意

・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。

・モジュラーヘッドを取り付ける際には、モジュラーヘッドのテーパー部および大腿骨ステムのテーパー部分を洗浄し、乾燥させてから取り付けること。

・カルカー トリマーを使用する際は、骨割れを防ぐために、必ずカルカートリマーを回転させた状態でカルカー部に接触させること。

・本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、プレスフィットさせる場合には、骨質を見極めて行うこと。

・アセタブラーシェルを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。

・アセタブラーシェルの固定の際には、インサーターハンドルの正方形の先端をアセタブラーシェル頂部の凹部に完全に取り付けてから、固定を行うこと。

正 誤

・アセタブラーシェルにスクリューを挿入する際には、血管や神経に損傷が生じないように気をつけること。

・スクリューは最後まで挿入し、スクリューヘッドが、ライナーと干渉しないようにすること。
・ライナーをアセタブラーシェルに挿入する前に、アセタブラーシェル内の組織片等の異物を全て取り除いてから、挿入すること。
・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
・ライナーの着脱を行った場合は、リングは再使用せず、新しいリングに交換すること。
・閉創前、人工股関節の摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、十分洗浄すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(9)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

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
他社製のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
(1)重大な不具合
・変形
・破損
・折損
・脱転
・摩耗
・腐食
・マイグレーション
・ルースニング

(2)重大な有害事象
・感染症
・癒合不全
・骨折
・神経障害
・骨穿孔
・オステオライシス
・メタローシス
・脱臼
・腫脹
・塞栓(脂肪、血液等)
・血腫
・ストレスシールディングによる骨密度の低下
・転子剥離
・関節可動域の減少
・脚長の短縮
・整復不良
・疼痛
・異所性骨化
・関節周囲の石灰化
・他関節障害
・金属アレルギー
・再手術

5. 高齢者への使用
(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)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。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
上記の患者に対して、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】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(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:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。