



医 04 整形用品

* 高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

再使用禁止

ジンマー骨頭ネック

* 【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・大腿上部の骨髄炎、股関節の化膿性感染症等、感染様症状が認められる患者
- ・患肢に神経、筋肉の疾患（シャルコー関節等）のある患者

2. 併用医療機器

- ・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・12/14 テーパーの骨頭ネックと 6° テーパーのステム又は 6° テーパーの骨頭ネックと 12/14 テーパーのステムとの併用はしないこと【相互作用の項参照】。

3. 禁止

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

* 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	原材料
骨頭ネック 6° テーパー		コバルトクロム合金
骨頭ネック 12/14 テーパー		コバルトクロム合金

**

- ・12/14 テーパーの骨頭ネックは、12/14 テーパーのステムのみと併用すること。同様に 6° テーパーの骨頭ネックは、6° テーパーのステムのみと併用すること。
- ・サイズ決定に際しては専用のトライアルを使用すること。
- ・ステム／骨頭ネックインプラントの取り外しには、専用リムーバーを使用すること【専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。
- ・ステム／骨頭ネックのテーパー部の間に異物が入らないようにすること【テーパー部に組織片や体液、血液等の付着が原因でテーパー部の嵌合が機能しない場合がある】。そのような場合はテーパー部を生理食塩水、アルコールを含ませたガーゼで拭く等の処置を行い、清浄な状態にして再度打ち込み操作を行うこと。
- ・金属製骨頭ネックを装着する際は、手でねじ込み、専用の打ち込み器を介して打ち込むこと。強く打ち込み過ぎないように注意すること。又、金属ハンマー、その他の硬い器具で直接打ち込まないこと【骨頭ネックの破損を来すおそれがある】。
- ・骨頭ネックとステム（テーパー部）が完全に嵌合したことを確認すること【不完全な嵌合は不具合・有害事象が発現するおそれがある】。
- ・術前計画には X 線フィルム用テンプレートを使用すること。
- ・非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；
 - ・静磁場強度：1.5T、3.0T
 - ・磁気共鳴（MR）の安全性及び適合性
 - ・静磁場強度の勾配：1300 Gauss/cm 以下（ステンレス鋼）、2500 Gauss/cm 以下（コバルトクロム合金及びチタン合金）
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2W/kg、下半身 1W/kg
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
 - ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること（Quadrature Transmit モード）
- ・上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 100mm（ステンレス鋼）又は 80mm（コバルトクロム合金及びチタン合金）までである。
 - T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
 - SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
- ・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
- ・一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
 - 一骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において人工股関節置換術の際に、股関節機能を代替するために用いるステムヘッドである。滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

- ①大腿骨ステムを確実に設置した後、ネックテーパー部分が清潔で乾燥していることを確認する。
- ②選択した骨頭ネックを手でねじりながらテーパーに取り付け、ヘッド打ち込み器で一度叩き、しっかりと固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **
- ・金属過敏症又はアレルギー患者にこの製品を使用しないこと。
 - ・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】。

手術手技書を必ずご参照ください

- －人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
- －人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
- －リハビリテーションを適切に実施しない場合
- －転倒など過大な負荷を受けた場合
- －患者の筋力が弱い場合
- －患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
- ・脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となる場合がありますので注意すること。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
 - －発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
 - －X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
 - －赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
- ・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - －人工関節と正常な関節との相違点
 - －体重及び活動性が人工関節に与える影響
 - －術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
- ・次の患者は合併症やインプラントの破損が起りやすいので注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - －人工関節に性能以上の機能（正座・跳躍・走る等）を求める患者
 - －術後管理が出来ない患者
 - －体重が重い患者
 - －骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
 - －運動量が多い患者
 - －感染病巣が処置部位から離れて罹患している患者〔血流により感染症が拡散する場合がある〕

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・他社製品及び弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
- ・テーパーの異なる大腿骨ステムと骨頭ネックを、併用しないこと〔テーパーが異なるため適切に嵌合しない〕。

3. 不具合・有害事象

不具合

外傷又は脱臼後に非観血的整復を試みたことに関連した、モジュラーインプラントの体内での脱転、分解したインプラントを元に戻すには、さらに別の手術を行う必要がある。

**その他の不具合・有害事象

整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。

- ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
- ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
- ・金属アレルギー
- ・周囲の神経障害
- ・感染症

- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
- ・血管系の合併症
- ・転子部における問題
- ・脱臼及び亜脱臼
- ・筋肉と軟部組織の緩み
- ・静脈血栓症
- ・肺塞栓症
- ・術中及び術後の骨折
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・腐食
- ・炎症反応
- ・臓器不全又は機能不全
- ・可動域の減少
- ・組織損傷
- ・固定性の喪失
- ・組織の局所障害（ALTR）

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔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：Zimmer, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。