A255-5

A255-5

**2020年12月（第5版）　　承認番号：21400BZY00390000

*2017年 9月（第4版　新記載要領に基づく改訂）

医04　整形用品

高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

VerSys ヘリテージシステム

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

[禁忌（次の患者には適用しないこと）]

- 大腿骨上部の骨髄炎、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

[禁止]

- 再使用禁止
- 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］。
- ネック長が＋10.5mm以上の骨頭ネックは、CDHタイプのステムと併用しないこと［ストレスなどにより破損するおそれがある］（7mmまでは併用可能）。
- ネック長が＋10.5mm以上のVerSysENDOフェモラルヘッドアダプターは、CDHタイプのステムと併用しないこと［ストレスなどにより破損するおそれがある］（7mmまでは併用可能）。

【形状・構造及び原理等】

・本品は、整形外科において人工股関節置換術の際に、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステムである。

・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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
VerSys ヘリテージステム		コバルトクロム合金

原理

・本品を大腿骨近位部から挿入し、骨セメントで固定する。そして骨盤側の体内埋没材と組合せて、人工股関節を形成する。これにより、生体の股関節と同様の機能を回復する。

【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、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステムである。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】

使用方法

①大腿骨頸部骨切り

骨切りガイドを露出した大腿骨近位部に当て、位置を決定した上で、大腿骨頸部を切除する。

②大腿骨の処理

角ノミを使用して大転子内側部分と頸部外側部分を切除する。テーパーリーマーを挿入して髄腔を開口する。

③髄腔のリーミング（オプション）

髄内のリーマーを適切な深さまで進める。

④ラスピング

ラスプを挿入する。

⑤カルカー部のリーミング

カルカーリーマーを使用して、大腿骨頸部を滑らかにリーミングする。

⑥試験整復

適切なサイズのカルカートライアルとフェモラルヘッドトライアルをラスプに取り付け、試験整復を行う。

⑦セメントの注入

骨セメントを髄腔内に遠位から近位に向かって充填する。

⑧ステムの挿入

ステムを髄腔に挿入する。

*【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・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。

・又、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。

- 骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
- 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

手術手技書を必ずご参照ください

・なお、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ことがあるので注意すること。
・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
・又、術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
　・適切な抗生物質を投与する。
　・術者及び手術室の無菌状態を確保する。
・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、患部の掻爬、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。
・次の場合は骨折の可能性があるため、術後Ｘ線により骨折を来していないか確認すること。
　・髄腔の処理又はインプラントの挿入が困難であった場合
　・インプラント挿入の際、急に抵抗がなくなった場合
・次の場合、術中に大腿骨骨折が発生しやすいので注意すること。
　・骨が脆弱な患者
　・骨量の少ない患者
　・再置換術の場合
　・髄腔のリーミング時
　・インプラント挿入時
・骨折が起こった場合、術者の判断により次のような適切な処置を行うこと。
　・経過観察
　・ワイヤリング
　・ボーンスクリュー、プレート、ピン等による固定処置
・骨折を避けるため、アンダーサイズから段階的にラスピングとリーミング（必要時）を行うこと。大腿骨ステムを挿入する時は過度に叩かないこと［骨折を来すおそれがある］。
・本品使用に際しては、手術手技を十分理解した上で使用すること。インプラントのサイズ選択及び設置は正しく行うこと［正しく行われないと、ルースニング、脱臼、ステム沈下、大腿骨骨折及びステム折損などの合併症の原因となる］。
・小さいサイズのインプラントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。
・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
・人工関節置換術後に歯科処置又は内規鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている[11]。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
・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こ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、特に102kgを超える患者
　・サイズ9mmのステムは体重57kg、10mmのステムは体重64kgを超える患者に使用した場合
　・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
　・運動量が多い患者[1-4]
・本品を使用する際は、骨セメントを使用すること［骨セメントを使用するよう設計された製品である］。
・次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること。
　・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］
・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］。
・本品は必ず12/14テーパーの骨頭ネックと併用すること［異なるサイズの骨頭ネックを使用すると適切な嵌合が出来ないおそれがある］。
・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［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。
・骨セメントを使用する場合の注意。
次に挙げるテクニック上の注意点に留意し、さらに骨セメントの添付文書を熟読し、使用上の注意を遵守した上で使用すること。
　・ステムを固定する際のテクニック上の注意点
　　・十分な骨セメント層をステム全周（特に近位内側・遠位外側部分に注意）に確保すること。
　　・骨セメント層は、ステム全長より遠位部分に少なくとも1cm長くなるよう充填すること。この時ステムは髄腔に対し中間位か、やや外反位になるよう設置すること。
　・カップを固定する際のテクニック上の注意点
　　・適切なポジションへの設置と術後のルースニングを避けるために、十分な計画を行うこと。
　・再置換術を行う際のテクニック上の注意点
　　・抜去したステムが存在した部分に残された、繊維性の組織とセメント層を十分に取り除くこと。十分に取り除けなかった場合には、その後挿入した骨セメントが海綿骨に十分入り込むことができず、予想した通りの機械的固定力が得られない場合があるので注意すること。
・ステム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。又、強く打ち込み過ぎないよう注意すること。セラミックス製骨頭ネックを大腿骨ステムに取り付ける際は、過剰な力を加えないこと。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たすおそれがある］。
・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。
**・磁気共鳴（MR）の安全性及び適合性
*　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：1.5 T、3.0 T
　- 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）

手術手技書を必ずご参照ください

- MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2 W/kg、下半身 1 W/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

(2)相互作用(他の医薬品･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）

・他者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］。

(3)不具合・有害事象

(イ)重大な不具合・有害事象

・ステムの金属疲労による折損が報告されている。特に小さいサイズのステムでは、体重の重い、活動性の高い患者で起こりやすいので注意すること。ステムの折損を認めた場合は、再置換術等適切な処置を行うこと。

・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[15,16]。

✱ (ロ)その他の不具合・有害事象

・人工股関節置換術後の異所性の骨形成、股関節の硬直及び可動域の低下。この合併症を併発しやすい患者として文献では次の例を挙げている。
  - 股関節の同側又は対側に既に異所性の骨形成がみられる患者
  - 強直性脊椎炎又はフォレスティール病に罹っている患者
  - 再手術又は表面置換術を受けている患者
  - 男性の変形性関節症の患者、特に股関節又は脊髄に肥厚のある患者
  - 多発性の大腿骨骨折又は寛骨臼に骨折があるなどの外傷患者

・又、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、腐食
  - インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫[13]
  - 金属アレルギー[14]
  - 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

(4)その他の注意

・人工股関節（骨頭ネックと大腿骨ステムのコバルトクロム合金同士の組み合わせ、又はコバルトクロム合金の骨頭ネックとチタン合金の大腿骨ステムの組み合わせ）のネック／ステムの接合部に腐食を生じたとの報告がある[6,7]。機序は明らかになってはいない。

・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー､化学物質等の物質は､癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし､決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。又、手術や診断(生検)の過程やパジェット病の進行により､これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること[12]。

【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］。

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

(1)Chao, E.Y.S., Coventry, M.B.: Fracture of the Femoral Component After Total Hip Replacement, JBJS, 63A (7)：1078-1094, 1981.

(2)Charnley, J.: Fracture of Femoral Prostheses in Total Hip Replacement, Clin. Orthop., 111：105-120, 1975.

(3)Pellicci, P.M., et al.: Mechanical Failures in Total Hip Replacement Requiring Reoperation, JBJS, 61A (1)：28-36, 1979.

(4)Ranawat, C.S., et al.: Conventional Total Hip Arthroplasty for Degenerative Joint Disease in Patients Between the Ages Forty and Sixty Years, JBJS, 66A(5):745-752, 1984.

(5)Schwartz, J.T., Engh, C.A., et al.: Femoral Fracture During Noncemented Total Hip Arthroplasty, JBJS 71A (8)：1135-1142, 1989.

(6)Collier, J.P., et al.: Corrosion at the Interface of Cobalt Alloy Heads on Titanium Alloy Stems, Clin. Orthop.271：305-312, October 1991.

(7)Mathisen, E.B., et al.: Corrosion of Modular Hip Prosthesis, JBJS 73B (4)：569-575,1991.

(8)Scott, R.D., et al.: Femoral Fractures in Conjunction With Total Hip Replacement, JBJS 57A (4)：494-501, 1975.

(9)Ali Kahn, M.A.: Fractures of the Femur During Total Hip Replacement and Their Management, JBJS 59B (1)：36-41,1977.

(10)Mallory, T.H., et al.: Intraoperative Femoral Fractures Associated With Cementless Total Hip Arthroplasty, Orthopedics, 12 (2)：231-239,1989.

(11)Nelson, J.P., et al.：Prophylactic Antimicrobial Coverage in Total Hip Arthroplasty Patients, JBJS 72A (1)：1,1990.

(12)Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., et al: Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3 (3)：237-249,1993.

(13)American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.

(14)Fisher, A.A.: Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Febiger, 338-367, 1986.

(15)Pellici, P.M., et al.: Disassembly of a Modular Femoral Component During Closed Reduction of the Dislocated Femoral Component, JBJS 72A (4)：619-20,1990.

(16)Kitzigier, K.J., et al., Disassembly of a Modular Acetabular Component of a Total Hip Replacement Arthroplasty, JBJS 72A (4)：621-623,1990.

(17)Association for Advancement of Medical Instrumentation, Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance, ANSI/AAMI ST 46-1993, Arlington, VA: AAMI 1993, American National Standard.

(18)Association of Operating Room Nurses. Recommended

手術手技書を必ずご参照ください

Practice for Sterilization, January 1992 revision, AORN Standards and Recommended Practices for Perioperative Nursing, Denver：AORN 1993b.
(19)Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Good Hospital Practice:Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance, ANSI/AAMI ST 41-1992, Arlington, VA:AAMI 1992, American National Standard.

・文献請求先
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600(代)

【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。

手術手技書を必ずご参照ください