

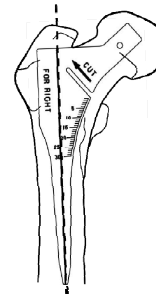
医04 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント (35666000)
ストレートステム

再使用禁止

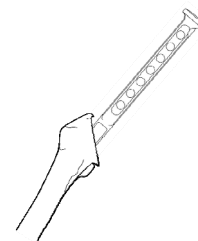
- * **【禁忌・禁止】**
- 適用対象**
以下の患者に使用しないこと。
 - 精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
 - 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
 - アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
 - 併用医療機器**
使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]
 - 使用方法**
再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

2. 使用方法

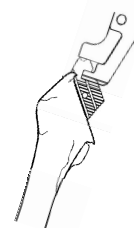
- オステオトミーガイドを使用し大腿骨頸部を切断して、骨頭を除去する。



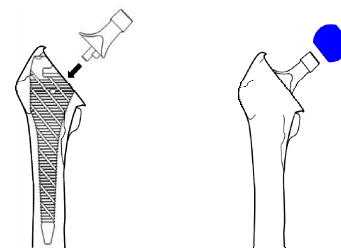
- 大腿骨骨軸を確認し、箱ノミを用いて患者毎に適した前捻角を設置する



- 専用ラスプ及びラスプハンドルを使用して、大腿骨髄腔内壁をラスピングする。



- 専用トライアルネック及びヘッドトライアルを使用して、骨頭径サイズを決定するとともに可動域や下肢長さを確認する。



* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



商品コード	商品名
11-740-01	MaximLock No. 1
11-740-02	MaximLock No. 2
11-740-03	MaximLock No. 3
11-740-04	MaximLock No. 4
11-740-05	MaximLock No. 5
11-740-06	MaximLock No. 6
11-740-07	MaximLock No. 7
11-740-08	MaximLock No. 8

2. 材質

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI)

3. 原理

股関節内に埋め込むことにより股関節の代用として機能する。

* **【使用目的又は効果】**

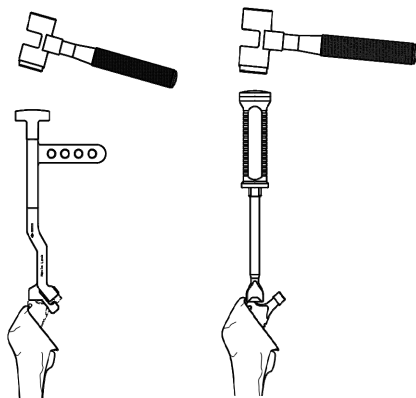
変形性股関節症、関節リウマチ、大腿骨骨折等の治療において、人工股関節置換術並びに人工骨頭術に使用する。

* **【使用方法等】**

1. 使用前

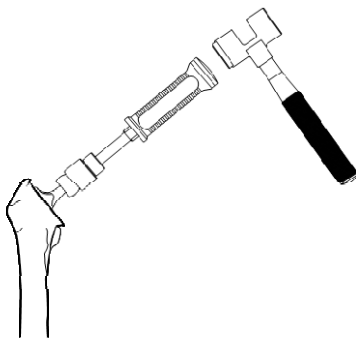
- 術者は手術前のプランニングでステムの大きさを選択すること。また、選択した大きさの前後サイズも用意すること。
- 本品は滅菌品であり、開封後直ちに使用できる。

- ・専用器具のステムホルダー及びステムインパクトを使用し、ステムを髓腔内に打ち込む。



- ・【骨頭】をステムのテーパ部正しく嵌合させてから、専用器具のヘッドインパクトを使用し、軽く叩いて固定する。また、テーパ部に骨片や異物などが噛み込まれると【骨頭】の強度が低下する恐れがあるので、嵌合時には注意する。

※【骨頭】は当社指定の人工股関節「販売名：セラヘッド-Z 医療機器承認番号：20500BZZ00852000」等の骨頭である。



3. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 本製品には X 線テンプレートが用意されている。術前にこの X 線テンプレートを使用し、インプラントが患者の関節の解剖学的形状に適合していることを X 線写真上で確認すること。
- 2) 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。
- 3) インプラントの組み立て、把持、骨への設置は定められた方法で行うこと。
- 4) 製品パッケージを開く前に、包装に損傷がないかどうかすべて確かめること。損傷がある場合、その製品は無菌性が損なわれている恐れがあるので使用しないこと。
- 5) 製品パッケージの開封は、手術の直前に行うようにすること。
- 6) 開封後、製品が汚染しないように注意すること。汚染された恐れのある場合は使用しないこと。
- 7) 容器を開封後、使用しなかった製品は、汚染の恐れがあるので使用しないこと。
- 8) 使用前に目で見てインプラントに損傷がないかどうか十分に確かめること。損傷等を発見した場合は、使用しないこと。
- 9) 当社の指定する以外の金属製インプラントを併用する際は、本大腿骨ステムと接触しないようにすること。[金属製インプラント同士の直接により、大腿骨ステムの有害な損傷や変形が生じる恐れがある]
- 10) 専用器具とインプラントの術式上想定された接触を除き、インプラントを金属製ハンマーなどで直接叩いたり、インプラントに他の金属製器具等の硬い物質を衝撃的に接触させたりしないこと。[インプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある]
- 11) リーミング時の穿破やラスピング時の骨折には細心の注意を払い決して無理な力を手術器具に与えないこと。

12) 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際の注意事項

- ① 大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパ面が、骨セメント、血液などで汚染された状態のまま、嵌合しないこと。[テーパ面が正しく嵌合されず、骨頭ボールが分離する恐れがある]
- ② セラミックス製骨頭ボールの場合、大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパ面が、骨セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパ面に傷がある状態で嵌合しないこと。[セラミックス製骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある]
- ③ 必ず骨頭ボールのテーパ面と大腿骨ステムのテーパ面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打込み器を介して打ち込むこと。[骨頭ボールが斜めに入った状態で打ち込むと骨頭ボールに損傷を与える恐れがある]
- ④ 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、骨頭ボールを装着していない状態で行うこと。骨頭ボールを装着したステムの打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ骨頭ボールを大腿骨ステムに装着して大腿骨ステムを植付した場合、反作用により、骨頭ボールがゆがんで脱落したり、破損したりする恐れがある]
- ⑤ 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムには、セラミックス製骨頭ボールは使用しないこと。大腿骨ステムのテーパ面に傷がある場合は、金属製骨頭ボールを使用すること。[一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムのテーパ面には傷がついている恐れがある。テーパ面に傷がある大腿骨ステムにセラミックス製骨頭ボールを使用すると、骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある]

* 【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)

- ・人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある]
- ・インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損がある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある]
- ・擬似または真性の金属アレルギーあるいは過敏症の患者。[手術により当該症状の発生する恐れがある]
- ・骨異形成症など、軸位置決め過誤や製品埋入に妨げとなる疾患の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある]

2. 重要な基本的注意

- ・本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。

本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、本製品の機能、使用方法、及び手術手順について完全に理解すること。

- ・インプラントは様々な生物学的要因や生体力学的要因、あるいはその他の外在的要因の影響を受けるため、その耐用年数の延長に努めること。
- ・患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを事前に十分説明すること。
- ・人工関節の術後可動域は、インプラントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
- ・術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整備には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- ・術後においては、インプラントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域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うこと。
- ・滅菌包装を傷つけたりしないように慎重に取り扱うこと。
- ・製品の滅菌有効期限（外装箱に表示）を過ぎていないことを確認すること。
- ・手術で使用された製品のレコードカードはカルテに添付すること。（トレーサビリティの確保の為）
- ・患者に対して、退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等に関して指導すること。

- ・本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
 - 1) 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しか得られない。
 - 2) 人工関節は過負荷や磨耗によってゆるむことがある。
 - 3) 人工関節のゆるみは、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る。
 - 4) 人工関節は、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ない。

3. 相互作用

〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療用具の 名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
骨セメント	本大腿骨ステムの設置には、骨セメントを使用しないこと。	本製品は、骨セメントの併用を想定していない。
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み合わせて使用するよう設計されている。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て使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

4. 不具合・有害事象

〔本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）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) 重大な不具合

- ① 大腿骨及び寛骨臼コンポーネントが、外傷時に変形または破損する場合があります。
- ② 人工関節置換術後の大腿骨コンポーネントの疲労による破損が報告されている。ステムの破損は、ゆるみの後に起こりやすいとされている。また、体重の重い患者、活動性の高い患者で、特に小さいサイズの製品で、起こりやすいとされている。

2) 重大な有害事象

- ① インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- ② 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症
 - ・心筋梗塞
 - ・神経障害
 - ・感染症

3) その他の有害事象

- ① どのような人工関節置換術でも、一般の外科手術で生じる合併症を伴う恐れがある。
- ② 一般に、人工関節の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所組織骨化等があげられる。
- ③ 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷による力学的、機会的なものが原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。
- ④ 術後、患者に屈曲拘縮、可動域の減少、脚の延長または短縮が生じる場合がある。
- ⑤ 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
- ⑥ 大転子切離を併用する場合や、転子部の固定が不適切な場合に起こる恐れがある。
- ⑦ セメントレスの大腿骨コンポーネントを使用した場合、術後大腿骨部痛が生じる場合がある。

*【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）

*【製造販売業及び製造業者等の氏名又は名称等】

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