

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント JMDNコード: 35661000
(人工骨インプラント JMDNコード: 17751000)

再使用禁止

リジェネレックス ポーラス ヒップ システム

**【禁忌・禁止】

・適用対象(患者)

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〔アレルギー症状の発生するおそれがあるため〕

・併用医療機器〔相互作用の項参照〕

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〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕

・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〕
- (3) リジェネレックス リングロックプラス シェルを設置する時は、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〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、股関節機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ及び、骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填するオーギュメントである。臼蓋形成用カップは寛骨臼の置換又は修復に用いられ、オーギュメントは欠損した臼蓋骨を置換するために挿入される。本品はチタニウム合金 Ti-6Al-4V のポーラス構造を有する。サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

・リジェネレックス リングロックプラス シェル(臼蓋形成用カップ)



・リジェネレックス オーギュメント



・リジェネレックス リングロックプラス シェル

・ノンホール

・マルチホール



・リミテッドホール



・リングロックプラス

リプレースメントリング(付属品)



・リングロックプラス アピカル ホールプラグ(付属品)



材質: チタニウム合金

チタニウム(リングロックプラス リプレースメントリング)

原理: カップは、寛骨臼の置換又は修復に用いられることにより股関節機能を代替する。オーギュメントは骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填する。いずれの製品も骨との固定面はチタニウム合金 Ti-6Al-4V のポーラス構造を有しており、直接固定により固定される。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ及び、骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填するオーギュメントである。臼蓋形成用カップは寛骨臼の置換又は修復に用いられ、オーギュメントは欠損した臼蓋骨を置換するために挿入される。本品はチタニウム合金 Ti-6Al-4V のポーラス構造を有する。

適用となる患者:

- ・変形性関節症、関節リウマチ又は外傷による股関節疾患に起因する疼痛を緩和するため、又は関節機能の傷害を回復するため、股関節の骨盤側の寛骨臼を置換し本来の股関節機能を代替する必要がある患者
- ・上記理由により以前に人工股関節置換術を含む外科的手術を受けた後に、再度疼痛、障害が発生した患者

【使用方法等】

・手術手順(例)

1. 開創

股関節を展開する。骨頭を脱臼させ、大腿骨頭を切除する。



2. 寛骨臼の準備

専用器械を用い、できる限り骨を残しつつ寛骨臼を整える。欠損部を把握し、オーギュメントによる補修が必要か等、寛骨臼を評価する。



手術手技書を必ずご参照ください

3. オーギュメント設置

オーギュメントによる補修が必要な場合、そのサイズに合わせて寛骨臼を整える。必要に応じてスクリューを用いて欠損部に固定し、カップとの接触面に骨セメントを塗布する。



4. カップの挿入

適切なサイズのカップを、整えた寛骨臼に直接固定する。必要に応じてスクリューを用いて固定する。



5. ライナーの装着

カップにライナーを装着する。予めカップに付いているリングロックプラスリプレースメントリングにより固定する。



6. 大腿骨側の準備

大腿骨髄腔を専用器械で整備する。直接固定のステムの場合はそのまま、間接固定の場合は髄腔にセメントを注入後、ステムを挿入する。その後、適切なサイズのモジュラーヘッドをステムに装着する。



7. 閉創

モジュラーヘッドをライナーにはめ込み、閉創する。

【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(「高齢者への適用」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又は神経障害の患者〔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、筋萎縮症又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。又、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) 骨セメントを寛骨臼コンポーネントに使用する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

** (6) 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：1.5T、3.0T
- ・ 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 (通常操作モード)

- ・ 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
- 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。

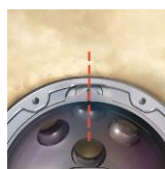
T : Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- (7) 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引き起こされる腐食)が発現する可能性がある〕。
- (8) 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。
- (9) 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。
・ リジェネレックス リングロックプラス 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。
・ リジェネレックス リングロックプラス 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リジェネレックス リングロックプラス シェル頂部の凹部に完全に取り付けから、固定を行うこと。



- ・ 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。
- ・ ライナーの挿入前にリングロックプラス リプレースメントリングの位置が下図のようになっていること。



寛骨臼上位側



寛骨臼下位側

手術手技書を必ずご参照ください

- ・ライナー装着後、プローブ等を使って、リングロックプラス リブレースメントリングが可動す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。
- ・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及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。
- ・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。
- ・本品にスクリューを挿入する際には、寛骨臼を貫通し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。
- ・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擦の原因となるため、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。

(10) 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。	適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある

** 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
- ・骨癒合不全
- ・骨折
- ・神経障害
- ・骨穿孔
- ・オステオライシス(骨溶解)
- ・メタロシス
- ・脱臼、亜脱臼
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・整復不良、関節の不安定性
- ・関節周囲の石灰化
- ・他関節障害
- ・アレルギー反応、毒素反応
- ・再手術
- ・アライメント不良
- ・滑液包炎
- ・創傷治癒の遅延
- ・死亡
- ・胃腸又は泌尿生殖器の合併症
- ・滲出液
- ・無菌リンパ球優位性血管炎関連病変(ALVAL)
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・骨壊死
- ・心血管又は脳血管障害
- ・骨吸収
- ・金属イオンの上昇
- ・外反内反変形

(3) その他の有害事象

- ・疼痛

- ・異所性骨化
- ・刺切創
- ・脚長差
- ・異音
- ・腫脹、浮腫
- ・組織損傷
- ・予期せぬ失血

5. 高齢者への適用

- (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、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いため、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