



**2021年8月(第9版)

*2020年6月(第8版)

承認番号:22400BZX00141000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 JMDNコード 33704000
(人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000)

再使用禁止

バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド

【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〕。
- (2) テーパースリーブは、ステンレススチール製の大腿骨ステムと組み合わせて使用しないこと〔電気化学的腐食により、不具合が発生するおそれがあるため〕。
- (3) BIOLOX delta セラミック Type 1 テーパーヘッド 外径 32mm サイズ +6mm (製品番号:650-1160) は、コバルトクロム合金製の大腿骨ステムと組み合わせて使用しないこと〔破損等の不具合が発生するおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ステムヘッドとスリーブからなる。

本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)の際に、股関節機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用する。

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。

1. BIOLOX delta セラミック Type 1 テーパーヘッド
BIOLOX delta セラミック 12/14 テーパーヘッド



2. BIOLOX delta Option セラミックヘッド



3. BIOLOX delta Option TYPE 1 テーパースリーブ
BIOLOX delta Option 12/14 テーパースリーブ



材質:

- ・ステムヘッド: ジルコニア強化アルミナセラミックス
- ・スリーブ: チタン合金

原理: 本品は大腿骨ステムと組み合わせて使用し、大腿骨側の股関節を置換し、寛骨臼コンポーネントとともに、股関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は股関節機能再建のために使用する大腿骨コンポーネントのうち、大腿骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するステムヘッドとスリーブである。変形性関節症、慢性関節リウマチ性疾患等による関節の摩耗、大腿骨頸部骨折や大腿骨頭壊死、腫瘍等による機能不全に対する人工股関節置換術(再置換術も含む)の際に、大腿骨の機能を代替するために使用される。

【使用方法等】

- ・使用方法(例)
- 1. 一般的な人工股関節置換術の手術手技に従い大腿骨コンポーネントの設置準備を行う。

2. トライアル
大腿骨ステムのテーパー部分の形状が、Biomet Type 1 テーパーあるいは Biomet 12/14 テーパーであることを確認し、適合したトライアル、最終インプラントを選択する。又、適切なネック長を決定し、股関節安定性を確認する。

3. 組立て方法 (※BIOLOX delta Option セラミックヘッドの場合)
本品をステムのテーパー部分に設置する前に、BIOLOX delta Option セラミックヘッドとテーパースリーブの方向を合わせ、適切なアライメントで装着する。



4. 接続部の洗浄・乾燥
大腿骨ステムとヘッドを組立てる前に、大腿骨ステムのテーパー部分、テーパースリーブやセラミックヘッドのテーパー部分を洗浄し、乾燥させる。

5. ヘッドとステムの組立て
プラスチック製のヘッドインパクターで、テーパー部分に設置したセラミックヘッドを軽くたたき、しっかり固定する。



【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〔矯正が十分でなく、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) 肉体的労働、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) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕

手術手技書を必ずご参照ください

- (11) 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〕
- (12) 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〕
- (13) 下肢に障害がある等転倒の可能性がある患者〔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〕
- (14) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕

* 2. 重要な基本的注意

- (1) 人工股関節は、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を、患者に説明すること。
- (2) 人工股関節のマイグレーションやルースニングは、人工股関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 本品と大腿骨側材料の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (4) 人工股関節面の金属の摩耗粉は、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応し、オステオライシスを誘引するため定期的にモニタリングすること。
- (5) スクイーキング(きしみ音)が発生した場合、コンポーネント同士の接触による摩耗やメタロシスを引き起こすおそれがあるため、適切な処置をすること。
- (6) BIOLOX delta セラミック Type 1 テーパーヘッド及び BIOLOX delta セラミック 12/14 テーパーヘッドは、傷のあるテーパー部分と使用しないこと。
- (7) テーパースリーブは、テーパー部分に傷(図A~D)がある場合は使用しないこと。ただし、図Aよりも、微細な傷である場合は、医師の判断により、使用することができる。



図 A: 0.25mm を超える高さの傷や損傷があるテーパー部分



図 B: 広範囲にわたり先端が欠損したテーパー部分



図 C: 傾斜したテーパー部分



図 D: 先端が押しつぶされたテーパー部分

- * (8) 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、チタン合金)
- ・ 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
- ・ 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

(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 80mm 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

- (9) 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〕
- (10) 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〕
- (11) 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〕
- (12) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (13) 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〕
- (14) 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〕
- (15) 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〕

(16) 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。

(17) 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。
- ・ 金属製インパクトやその他の金属製機器を使用すると、セラミックヘッドの摺動面の擦り傷や亀裂の原因となり、コンポーネント破損の原因となるため、使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 白蓋コンポーネントを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。
- ・ 本品を選択する前に、大腿骨ステムのテーパー部分のタイプを確認すること。
- ・ BIOLOX delta Option セラミックヘッドとテーパースリーブを組み合わせるときは、抵抗を感じるまで、挿入すること。
- ・ ヘッドがテーパー部分に固定されているかを確認する場合は、徒手的にヘッドを抜去方向へ引っ張り、確認すること。
- ・ 本品に擦り傷や亀裂が発生した場合は、テーパー部分に傷が生じているおそれがあるため金属製ヘッドを使用すること。
- ・ 本品のテーパー部やテーパー部分などの接合部に血液や脂肪組織が付着した場合は、洗浄後、乾燥させてから使用すること。
- ・ 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、閉創前によく洗浄すること。
- ・ 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、慎重に挿入を行うこと。
- ・ 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。

(18) 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ため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違いため、適切に固定されない。
ステンレススチール製大腿骨ステム (テーパー部分との併用)	腐食による折損等の不具合が発生するおそれがあるため、併用しないこと。	異種金属が触れ合うことにより、電気化学的腐食が促進される。
コバルトクロム合金製大腿骨ステム (製品番号: 650-1160 との併用)	破損・折損等の不具合が発生するおそれがあるため、併用しないこと。	適切な強度が得られず、不具合等が発生するおそれがある。

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

- ・ 破損
- ・ 摩耗
- ・ 変形
- ・ 腐食
- ・ 脱臼
- ・ 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
- ・ アレルギー反応
- ・ メタロシス
- ・ オステオライシス
- ・ 疼痛
- ・ 脱臼
- ・ 神経障害
- ・ 血管障害
- ・ 滲出液の貯留、流出
- ・ 転子剥離
- ・ 血腫

手術手技書を必ずご参照ください

- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・癒合不全
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・関節可動域の減少
- ・腫瘍形成
- ・異所性骨化、石灰化
- ・脚長の短縮、脚長差の発生
- ・他関節傷害
- ・再手術
- ・滑液包炎
- ・きしみ音(Squeaking)
- ・死亡

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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、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 UK Bridgend、英国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。