

医療用品（4）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

MRP-TITAN 人工股関節システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（患者）

- ・適用部位又は周囲に急性もしくは慢性の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある〕
- ・関節破壊や骨吸収による急速な疾患進行がみられる患者〔本品を適切に固定できないため〕
- ・肥満患者〔術後に破損する恐れがある〕
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者
- ・外転筋系の機能不全、不十分な骨量・骨質及び術部の被覆が不十分な患者。〔本品を適切に固定できないため〕
- ・骨粗鬆症。〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化し、本品を適切に固定できないため〕
- ・妊婦。
〔「6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照〕
- ・認知症及びその他精神的障害、薬物中毒、アルコール中毒等の患者〔インプラントの安定性が得られなかったり、術後のケアが困難であったりする恐れがある〕
- ・全身性及び代謝性の疾患。〔骨形成を阻害され、本品を適切に固定できないため〕
- ・安定したインプランテーションを妨げるような重度の骨格損傷。〔本品を適切に固定できないため〕
- ・骨成長に影響を与えるような疾患（例、がん、腎臓透析、骨減少症等）。〔本品を適切に固定できないため〕
- ・インプラント固定部周辺の骨腫瘍。〔本品を適切に固定できないため〕
- ・患者からの協力が得られない場合。〔医師の指導による術後療法ができない恐れがある〕
- ・大腿骨が極端にシャンパンフルート状の場合は短いステムは使用できない。〔本品を適切に固定できないため〕
- ・体重 65kg 以上の患者には以下の製品は使用しないこと。〔本品が破損する可能性があるため〕
 - ステム、200mm、ストレート、φ11~13mm
 - ステム、200mm、カーブド、φ11~13mm
- ・上記に述べた禁忌の一つに該当した場合、又、若くて活動的な患者に埋め込みが必要な場合は、以下の事を患者に知らせること。〔2. 重要な基本的注意の項参照〕
- ・インプラントの原材料の耐荷重と固定強度には制限がある。〔2. 重要な基本的注意〕の項参照〕
- ・出来る限り、禁忌を取り除くこと又は縮小させることは極めて重大であること。〔2. 重要な基本的注意の項参照〕

2. 使用方法









- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・コンポーネントを変形したり折り曲げたりしないこと
〔疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがある〕

***【形状・構造及び原理等】**




1. 原材料

チタン合金、コバルトクロム合金

2. 形状

名称、外観	寸法、種類
エクステンションスリーブ	
	径：φ16~24mm 長さ：30mm 種類：6種類
キャップスクリュー	
	径：φ14mm 長さ：5mm (PS-ネック用)、13mm 種類：2種類
ロッキングスクリュー	
	径：φ13mm 長さ：25、55mm 種類：2種類
ステム、ストレート	
	径：φ11~φ26mm (1mm 毎) 長さ：80、140、200mm 種類：45種類
ステム、カーブド	
	径：φ11~φ26mm (1mm 毎) 長さ：200mm 種類：16種類
ネック、オリジナルタイプ、スタンダード	
	径：φ20mm 長さ44、54、64mm S、M、L、3種類
ネック、オリジナルタイプ、フィン付、スタンダード	
	径：φ20mm 長さ44、54、64mm S、M、L、3種類
ネック、オリジナルタイプ、オフセット	
	径：φ20mm 長さ44、54、64mm S、M、L、3種類

手技書を必ずご参照ください。

ネック、PS-ネックタイプ、スタンダード	
	径：φ18mm 長さ40、50、60mm S、M、L、3種類
ネック、PS-ネックタイプ、オフセット	
	径：φ18mm 長さ40、50、60mm S、M、L、3種類
ボール	
	径：φ32mm ネックサイズ：S、M、L 種類：3種類

3. 原理

本品はステム、エクステンションスリーブ、キャップスクリュー、ロッキングスクリュー、ネック及びボールから成り大腿骨の広範囲における欠損や腫瘍による切除等に対する修復や欠損補綴用インプラントである。

4. 併用医療機器一覧表*

	販売名*	承認番号	構成品名
併用 寛骨 臼 コン ポー ネン ト	ARR-Titan 人工股関節システム	21700BZY00215000	ミューラーカップ スナップ型 (φ52-60 mm)・ アセタブラー・リコンストラクションリ ング (φ52-62 mm)
			アセタブラー・リコンストラクションリ ング コウダルフック付き (φ52-62 mm)
			アセタブラー・リコンストラクションリ ング コウダルフック付き フルメタルバック (φ52-62 mm)
			スポンジオサ スクリュー (φ6.5 mm) パイポーラヘッド コバルトクロム (インナーヘッド内径：φ22,26,28mm)
併用 人工 骨 頭	VEKTOR 人工股関節システム	21300BZY00170000-	コバルトクロムボール 12/14 (φ22,28mm)
			ボール (ステムヘッド) (φ28, 32 mm)
	ピーター・ブレイム BIOLOX delta ボールヘッド	22700BZX00200000-	

【使用目的、又は効果】

機能不全に陥った股関節を置換することにより、股関節の機能を補うものとして大腿骨コンポーネント用に使用するものである。

適応対象

- ① 股関節の先天性欠損症
- ② 股関節の欠損症又は機能不全
- ③ ローテーションの幾何学的中心不全
- ④ 既に埋め込まれていて古くなったインプラントのリビジョン又は再手術
- ⑤ 変形疾患に起因する関節症
- ⑥ 慢性関節リウマチ
- ⑦ 変形性股関節症
- ⑧ 外傷

【使用方法等】

本品はセメントレス使用である。

1. 使用方法（詳細は手技書を参照）

(1) 術前の検討と術計画：

X線撮影等にて、股関節の異常状態を十分把握し、術計画を綿密に立てる。

(2) 術前のインプラント材の準備：

- ① 手術計画により必要なインプラントを選択し、準備する。
- ② 手術に必要な器具を準備して、これらを使用前に滅菌する。

③ インプラント類は滅菌品である為、使用前に滅菌の必要はない。

(3) 術施行：

- ① X線等の画像にテンプレートを合わせ、適切なステムおよびネックの選択を予測する。
- ② 予定されたステムを挿入する為の所定処置を施した後、最終決定されたステムにステムインサーターを取り付け大腿骨髄内に挿入する。(ステムを挿入する際、ストレートとカーブでの手術手技(工程)に違いは全くない。)
- ③ ステムを挿入する際に設置したガイドを残しステムインサーターを外し、ネック用のセッティング工具でネック及びエクステンションスリーブを挿入(その際ネック設置位置を患者の骨構造に合わせる)した後ロッキングスクリューで強固に固定する。
(4種類あるネック挿入の手術手技(工程)に違いはないが、フィン付スタンダード及びフィン付カルカーロッキングに関して、フィンと大転子(骨)及び殿筋等(筋)に縫合糸で接地させる。)
- ④ ネックセッティング工具を全て外した後、ネック上部にキャップスクリューを固定する。
- ⑤ 固定されたネックに選択された人工骨頭を取付ける。

【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）

1. 人工股関節置換術等の整形外科での既往歴がある場合[手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある]
2. 異物過敏症の患者[異物過敏症が疑われる場合には、インプラントの選択や置換術を実施する前に、適切なテストを行うこと]

2. 重要な基本的注意

1. 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。患者には人工関節の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
2. 以下の要因から製品が破損する恐れがあるので注意すること。
 - ① 肥満
 - ② 活発な運動
 - ③ 転落・転倒
 - ④ アルコール・薬物の濫用
 - ⑤ 重度の骨粗鬆症
 - ⑥ 局所的骨腫瘍
 - ⑦ 全身性・代謝性の疾患
 - ⑧ 骨の支持性が不十分な場合
 - ⑨ 骨への不適切なコンポーネント設置
3. 術前に本製品の材質にアレルギーが無いことを確認すること。
4. 滅菌品のため、滅菌期限を遵守し、使用直前に滅菌包装を傷つけないように慎重に取り扱うこと。
5. インプラント表面を損傷しないように取扱うこと。
6. トライアル用のインプラントはトライアルの為にのみ使用すること。
7. トライアル用のインプラントと永続的に使用するインプラントは併用しないこと。
8. トライアル用のインプラントと永続的に使用するインプラントは一時的な位置のみに組み合わせること。
9. トライアル用のインプラントのサイズは永続的に使用するインプラントと同じサイズにすること。
10. 医師は股関節手術の適切な遂行にあたり責任をもつこと。
11. ピーターブレイム社は製品の納品時に、最新の外科的手術に関する取り扱い説明書を供給する。
もしも、医師が必要であれば最新の外科的手術に関する取り扱い説明書、パンフレット、ビデオをピーターブレイム社に依頼することが出来る。
新しい臨床所見はある種の手術方法に変化をもたらすことがある。
12. ピーターブレイム社は医師がそのような手術方法の変化に対処する為の研修講座に参加することを推奨する。
13. ピーターブレイム社は外科手術の為に専用機器を推奨する。
専用機器の使用を定期的に点検しておくこと。

手技書を必ずご参照ください。

14. アライメントとカッターを外科手術前に点検しておくこと。
湾曲若しくは損傷した機器の使用は埋め込み製品の不正確な位置調整と不具合をもたらす。
15. 医師は股関節用インプラントの構成部品並びに埋め込み手技に責任を持つこと。
16. 医師は、股関節インプラント固定から生じる可能性のある、危険又は重篤な出血や、血栓症、塞栓症、創傷治癒障害、アレルギー反応、並びに神経の損傷等のさらなるリスクを認識すること。
17. ピーターブレーム社は以下の原因から生じる合併症への責任はもたない：
①誤診断。
②誤ったインプラント選択。
③誤ったインプラント構成部品の組み合わせ・外科的手技。
④治療法の限度を超えた場合。
⑤滅菌状態の不備。
18. ピーターブレーム社の股関節インプラントの構成部品毎の取り扱い説明書を熟読すること。
19. インプラント製品を修正又は改造しないこと。
20. 股関節インプラントの構成部品を他の製造業者のものと一緒に使用しないこと。
21. 患者カルテに以下の項目をメモすること：
①使用されたインプラント構成部品名と製品情報。
②術式指示。
③バッチ番号。
④必要であれば、シリアル番号。
⑤術後、運動や筋肉トレーニングをしていない期間は、患者個人の状態をメモしておくこと。
22. 喫煙者の場合、偽関節をおこすリスクが非喫煙者より高い。
23. インプラント製品とインプラント構成部品は以下のように取り扱うこと：
①滅菌された手術用手袋の着用。
②インプラント製品とインプラント構成部品は固い物体で接触してはならない。
③凸凹表面に布や綿毛状の物質で接触してはならない。
24. インプラント挿入後、抜去する必要がある場合抜去しなければ次のリスクが考えられる。
①局部組織への腐食（アレルギー）、又は痛み。
②間接的な損傷をともなうインプラント位置のずれ。
③術後外傷が原因の付加的損傷。
④屈曲、ゆるみ、及び・又は破損によるインプラント抜去困難。
⑤インプラントの存在に起因する痛み、吐き気非生理学的感作性。
⑥感染リスクの増大。
⑦ストレスシールドリングによる限定された骨の損失。
25. リスクを最小限にするために、適正なインプラントのサイズ、形状、構成を選ぶこと。
26. インプラント素材は互いに適合性があること。
27. 損傷（刻み目、傷、へこみ）のないインプラントを使用すること。外科手術で取り出したインプラント構成部品は使用しないこと。
28. セメントレスの適用が必要なインプラントはその適用通り埋め込まれること。
29. ピーターブレーム社はインプラント及びインプラント構成部品を個別に滅菌包装して納品する。
30. 全金属およびポリエチレン製の構成部品はガンマ線滅菌されている。
31. 各々のガンマ線滅菌方法は包装上のラベルに表示されている。
32. 正確なサイズ決定後並びに許容可能な無菌条件下でインプラント構成部品の中身を開けること。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
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で使用するように設計されている。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で使用しない。	形状が異なる為、適切な組み合わせが得られない。
材質の異なるインプラント材料	腐食による不具合が発生する恐れがある（緩み、摩耗等）。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起こる。
骨セメント	セメントレスで使用するように設計されているので、骨セメントと併用して使用しない。	適切な固定が得られないため
ネック PS-ネックタイプ （スタンダード、及びオフセット）	ステム 140mm ストレート： φ11mm×140mm、 φ12mm×140mm 200mm、ストレート及びカーブド φ11mm×200mm、 φ12mm×200mm φ13mm×200mm	機械的強度が担保されていないため破損のおそれがある。

4. 不具合、有害事象

重大な不具合、有害事象

1. 超高分子量ポリエチレン（UHMW-PE）の摩耗、コンポーネントの破損、脱臼、転位、ルーズニング。
2. 過度な運動、外傷や不十分な固定により、インプラントに破損、緩み、摩耗、ズレが生じることがある。
3. 金属による過敏反応。
4. 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など。
5. 置換後に感染症が起こる場合がある。
6. 大腿骨髄腔内に大腿骨ステムを設置する際、骨折が発生する恐れがある。
7. 可動域の減少。
8. ストレスシールドリングによる骨密度減少。
9. インプラント装着による痛み、吐き気、非生理的な過敏症。
10. 外科手術による外傷、及び個々のインプラントの存在から生じる神経障害。
11. 股関節の不都合な変化又は、機能不全による追加的な外科的手術。
12. 神経学的症状。
13. 外科手術による外傷又は誤った位置に設置したインプラントから生じた血管損傷により、生命に関わる状態もしくは致命的な出血。
14. インプラント抜去の為の手術。
15. 解剖学的に正しくない埋め込み治療又は、関節置換に隣接している不完全な軸位置に起因する関節の退行性変化。
16. 死亡。

5. 高齢者への適用

1. 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
2. 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
3. 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。

手技書を必ずご参照ください。

[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていない為、治療上の有益性が安全性を上回っている時のみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

7. その他の注意

1. 外装箱に添付してある開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1. 高温、多湿、直射日光を避け、常温保管。

2. 有効期間

1. 滅菌期限は、外箱の表示を参照。

【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>

株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン
TEL : 03-6302-0088 (代)

<海外製造業者>

ピーター ブレイム ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ