



** 2020 年 6 月 (第 4 版)

*2017 年 8 月 (第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号: 22400BZX00461000

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

フィットモアヒップシステム

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

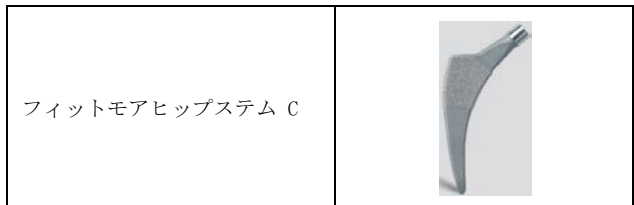
【禁忌】

1. 次の患者には使用しないこと

- ・ 前回の手術、癌や先天的脱臼により骨の質・量が極度に不十分な患者、大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患、大腿骨の再骨切り術患者、ガードルストーン式再置換患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの下肢神経筋肉障害又は血管欠損等又は骨格固定が不十分となる可能性がある他の条件【インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない】
- ・ 股関節の活動性感染症、陳旧性又は遠隔感染症。これには絶対禁忌と原則禁忌の場合がある。
- ・ インプラント材料、特に金属に対するアレルギー
- ・ 局所骨腫瘍及び／又は嚢胞
- ・ 妊婦

【禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 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】。
- ・ 再滅菌禁止【開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可】



原材料:

システム本体: チタン合金、ポアラス部: 純チタン

原理等

本品は、大腿骨に埋入される大腿骨ステムであり、ステムテーパー部に接続されるフェモラルヘッドが、パイポラカップ又は臼蓋側コンポーネント内を動くことにより、股関節の機能を代替する。本品の固定方法は、セメントを使用しない直接固定である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）又は人工骨頭挿入術の際に、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り、固定方法は直接固定である。

適応: 外傷性あるいは疾患性による股関節損傷例

【形状・構造及び原理等】

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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
フィットモアヒップシステム A	
フィットモアヒップシステム B	
フィットモアヒップシステム B エクステンデッドオフセット	

* 【使用方法等】

使用方法

本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。1 回限りの使用で再使用できない。本品の使用の際には、骨セメントを使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照ください

基本的な使用方法

(1) 大腿骨頸部骨切り 大腿骨頸部骨切りを行う。	
(2) 大腿骨の準備 スターター器具（湾曲ノミ又は湾曲ハンドラスプ）、ラスプを用いて大腿骨の準備を行う。	
最小サイズのラスプを用いてラスピングを開始し、適切な安定性が得られるまでサイズを順次上げて行う。	
(3) トライアル整備 トライアルネック、トライアルヘッドを用いてトライアル整備を行う。 関節の安定性及び軟組織の緊張を評価する。適切なオフセット、脚長及び安定性が得られるまでトライアルヘッドのサイズを変更し、当該手順を必要に応じて繰り返す。	
(4) 本品の挿入 ラスプを抜去した後、選択したステムを挿入し、皮質骨と接触して安定するまで打ち込む。 最終的な可動域試験及びサイズ確認後、テーパ部を洗浄し、乾燥させる。 選択したフェモラルヘッドを捻りながら取り付け、ヘッドインパクトを用いてハンマーで軽く軸方向に1回叩き固定する。 整備後、関節の可動域及び安定性を再評価する。 個々の手技及びアプローチにしたがい閉創する。	

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・若年患者に対しては、明確な適応によるベネフィットが患者の年齢に付随するリスクを上回り、活動及び股関節荷重に関する要求の変化が確実である場合に人工股関節全置換術を検討すること。これに該当するのは複数関節に重度障害を有し、股関節の可動性の早急な必要性によって生活の質が著しく改善することが見込まれる患者である。
- ・人工関節の合併症や不具合は、体重の重い患者に起きることが多い。
- ・高体重患者又は活動的な患者に小さめのサイズのステムを使用すると特にリスクが高くなる。若年患者はより活動的である上、体重が増加する傾向があるため注意すること。又、歩行異常を生じる又はその原因となる医学的障害が他にもある場合は、大腿骨コンポーネントへの応力が悪化する可能性があるため注意すること。

- ・活動性の高い患者では小さなサイズのステムの使用は避け、又、患者の体重に応じてステムのサイズを選択すること〔サイズの小さな大腿骨ステムは、骨髓腔あるいは大腿骨の骨幹端部の細い患者に使用するために断面積が小さく設計されており、サイズの減少にともなってインプラントの疲労強度は低下する〕。
- ・ネック長の長い大腿骨ヘッドは、ステムの破損や早期の緩みといったリスクが高い。又、ステムが小さいほどこの危険性が高い。したがって＋7又はXL（＋8）ボールヘッドは最小ステムサイズと組み合わせて使用すべきではない。
- ・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の折損などの合併症の原因となる〕。
- ・ステムの内反位設置は避けること〔ステムの内反位設置はステムに大きなストレスを与え、ステムの疲労折損の危険性が増す〕。
- ・次の場合は骨折の可能性があるため、術後X線撮影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
- ・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を行うこと。大腿骨ステムを挿入する際は過度に叩かないこと〔骨折を来すおそれがある〕。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・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。
 - －人工関節に性能以上の機能を求める患者
 - －体重が重い患者
 - －運動量が多い患者
 - －術後管理が出来ない患者
- ・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。
- ・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ことがある。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。
- ・金属製骨頭ネックを装着する際は、手でねじ込み、専用の打込器を介して打込むこと。又、強く打込み過ぎないように注意すること。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すおそれがある〕。
- ・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。
- ・ステムの内反位設置は避けること〔ステムの内反位設置はステムに大きなストレスを与え、ステムの疲労折損の危険性が増す〕。
- ・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

手術手技書を必ずご参照ください

A329-4

- ・ 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
 - ・ 術中に大腿骨骨折が発生することがある。又、次の場合に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
 - ・ 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視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。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。
 - ・ 植込み術を正確に行い、関節機能を評価するために、専用の器械及びトライアルを使用すること。
 - ・ 手術中にインプラントに損傷を与えた場合、ヘッド／ネック及びボディー／ステムの組み立て・分解を繰り返した場合、あるいはインプラントに対する骨幹端部での支持が十分でなかった場合にはインプラントの耐荷重性が低下する可能性がある。
 - ・ コンポーネントを接続する際には、接続面に血液やデブリなどの汚れが無いことを確認する〔接続面が汚れている場合、コンポーネント同士の接続不良やインプラントの破損等を引き起こす可能性がある〕。
 - ・ ヘッド／骨頭ネック及びボディー／ステムの組み立て・分解を繰り返さないこと〔テーパー部のロッキング機能が損なわれる可能性がある〕。
 - ・ 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〔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〕。
 - ・ 临床上、必要な場合にのみコンポーネントの交換を行うこと。
 - ・ 大腿骨股関節ステムのヘッドに注意をはらうこと。ヘッド保護カバーは、植込み前まで取り外さないこと。
 - ・ 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
 - ・ 保護キャップ又は他の保護器具は使用の直前まで取り外さないこと。
 - ・ 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。本品を着用した患者に対して、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 2W/kg、下半身 1W/kg (Quadrature Transmit 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
 - ・ 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
- 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℃ (3.0T) 未満である。本品が 3T 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(チタン合金又はコバルトクロム合金)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）

- ・ 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〕。
- ・ チタン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〕。

** 3. 不具合・有害事象

- ・ 末梢神経障害
- ・ 感染症
- ・ 寛骨臼又は大腿骨への穿孔
- ・ 摩耗
- ・ 異所性骨形成
- ・ 金属アレルギー
- ・ 炎症反応
- ・ 骨溶解
- ・ 脱臼及び亜脱臼
- ・ 血管系の合併症
- ・ 転子部における問題
- ・ 周囲の神経障害
- ・ インプラントの腐食
- ・ 早期又は後期のインプラントのルースニング
- ・ 骨盤、大腿骨又は寛骨臼の骨折
- ・ モジュラーインプラントの体内での分解
- ・ 疲労骨折
- ・ 破損
- ・ 脱転
- ・ 疼痛
- ・ 血腫
- ・ 脚長差
- ・ ステムの沈下
- ・ 関節の不安定性
- ・ メタローシス
- ・ インピンジメント
- ・ 肺塞栓症
- ・ 心血管及び循環器の合併症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には適用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

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]。

【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 GmbH、スイス

※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