*2015 年 4 月　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 2 月　第 1 版

承認番号：22400BZX00497000

医療用品　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

TRJ ステム

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**
1.適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと。[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]
- **骨切り術による整復等、関節疾患治療の為の再建手技が可能である場合**
- **急性又は慢性感染症または全身感染症**
- **インプラントの機能性に影響を与える可能性のある後遺症**
- **全身疾患又は代謝障害**
- **急性骨粗鬆症又は骨軟化症**
- **インプラントの安定した埋入に支障を来す可能性がある重度の骨構造の損傷**
- **インプラントが設置される領域の骨腫瘍**
- **骨奇形など大腿骨の軸に解剖学的欠陥のある骨の状態およびインプラントの設置が不可能である骨の状態**
- **インプラントへ過度の負担が予測される場合**
- **医薬品への依存、薬物乱用又はアルコール依存症**
- **医師から示された治療内容に関する同意の得られない患者**
- **インプラントの材料に対する異物感受性**

2.併用医療機器
以下の医療機器とは併用しないこと
- **他社製インプラント（「相互作用」の項参照）**

3.使用方法に関する事項
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止**

【形状・構造及び原理等】
1.形状、構造

(1) Standard
NU101T – NU112T

(2) Lateralized
NU122T – NU132T

2.原材料
- チタン合金（Ti6Al4V）

3.原理
股関節の関節部を置換する為に用いる大腿骨コンポーネントである。

【使用目的又は効果】
本品は、人工股関節置換術を実施する際に、股関節の機能再建の為に使用する直接固定用の大腿骨ステムである。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意
(1)　人工股関節置換術に使用する場合
保存的治療又はその他の保存的手術療法では治療することが出来ない変形性関節症、リウマチ性関節症、関節骨折、骨壊死による重篤な関節疾患、不成功に終わった人工股関節置換術・人工骨頭置換術等のリビジョン適応の患者で、医科の事項について、患者に内容を説明し、これに同意したことを確認すること。
- 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こと。
- 人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易いこと。
- インプラントの弛緩は、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こと。
- 人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならないこと。
- インプラントは負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられないこと。

(2)　バイポーラ型人工股関節置換術に使用する場合
大腿骨頭、大腿骨頚部の骨折または癒合不全、大腿骨頭の無腐性壊死、股関節の変形性関節症、慢性関節リウマチ、外傷後関節炎で寛骨臼側に疾患による影響がほとんどないか、変形がない患者で､以下の事項について､患者に内容を説明し、これに同意したことを確認すること。
- 人工骨頭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こと。
- 人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易いこと。
- インプラントの弛緩は、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こと。
- 人工骨頭置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならないこと。
- インプラントは負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられないこと。

また上記以外の適応として以下の場合が考えられる。
- 疾患または年齢により、寛骨臼をより温存する方法が求められ、寛骨臼への骨セメント使用を避けたい場合
- 不成功に終った人工股関節置換術のサルベージ手術

上記またはその他の適応に関して、担当医師は、個々の患者の臨床状況、生物学的観点、生体力学的観点を考慮しながら、判断を行うこと。

***【使用方法等】**
1.使用方法
- 本品は骨セメントを使用せず、本品専用の手術器械を用いて使用すること。

2.標準的な使用方法
1)　骨切り位置を決定し、大腿骨頚部を骨切りする。
2)　ボックスノミ及びスターターラスプを用いて大腿骨髄腔にラスプの打ち込みを行う孔を作成する。
3)　ラスプをハンドルに取り付け、適切なサイズまで大腿骨骨髄腔のラスピングを行う。
4)　トライアルヘッドを用いて、試整復を行う。
5)　大転子用ラスプを用いて大転子部のラスピングを行う。
6)　適切なサイズのステムを選択し、ステムを挿入する。

※詳細な使用方法については、「TRJ ステム手術手技書」を参照すること。

3.使用方法等に関連する使用上の注意
＜使用前＞
- 術前の応対が不明瞭な場合、特に既に他のインプラントが埋入されている場合において、そのインプラントの製造販売業者より情報が得られていること。

＜使用中＞
- インプラントは適切に扱い、慎重に手術を施行し、骨折を予防すること。また骨折が発生した場合には、術中及び術後に適切な処置を行なうこと。〔骨折が生じると、インプラントの固定力が低減する可能性がある。〕
- 適切な位置にて大腿骨頚部の骨切りを行った後、大腿骨の形成を行うためインプラントの母床を形成し、埋入すること。

手術手技書を必ずご参照下さい。

- インプラントの選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術器械によって決定すること。
- ステムネックテーパー部の保護キャップは、フェモラル・ヘッドを取り付ける直前まで除去しないこと。
- ステムネックは、そのテーパーサイズが使用されるフェモラル・ヘッドに適合することを確認すること。(テーパーサイズはインプラント上に明記されている。例 12/14、8/10)
- 創内に残留した骨セメント粒子及び骨片は、人工関節において異常な摺動面の摩耗原因と成り得るので、閉創する前に全て除去すること。

***【使用上の注意】**

1.相互作用

併用禁忌（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 インプラント	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	規格の異なるインプラントの組合わせが、不安定な状態を導く。

2.不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

重大な不具合

- インプラントの移動、弛緩及び破損：人工股関節を埋入された患者には稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

- 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止：人工股関節置換術中、術後に稀にあらわれることがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 二次的感染：人工股関節置換術の施行により感染の恐れがあるため、インプラントの滅菌状態の維持に細心の注意を払うこと。

2) その他の不具合・有害事象

その他の有害事象

- 関節脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 原発性感染：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 神経損傷、血腫、創治癒障害：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら適切な処置をすること。
- インプラント材料に対する組織反応：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので異常が認められたら直ちに適切な処理をすること。

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

有効期間等：外箱の表示を参照[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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03)3814-6433

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG