



**2021年2月(第6版)

*2019年6月(第5版)

承認番号: 22500BZX00478000

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

E1 バイポーラシステム

再使用禁止

【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
- 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〕

【形状・構造及び原理等】

形状は以下のとおりである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。



製品名: E1 リングロックバイポーラ

材質:

- ・カップ: コバルトクロムモリブデン合金*
- ・ライナー: 超高分子量ポリエチレン、ビタミン E
- ・ロッキングリング: チタニウム、チタン合金

*コバルトクロムモリブデン合金には、クロムとニッケルが含まれる。

【使用目的又は効果】

ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップである。人工骨頭挿入術(再置換術も含む)の際に、大腿骨頭の機能を代替するために使用されるシステムである。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

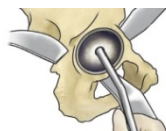
患者の骨格が完全に成熟していること。

【使用方法等】

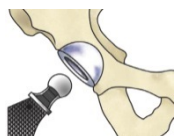
使用方法例

<in vivo Assembly>

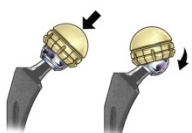
1. バイポーラトライアルを用いて、寛骨臼のサイズを計測する。



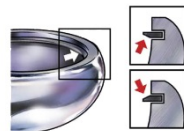
2. ブローチに最適なサイズのネックトランニオン、モジュラーヘッドトライアルを取り付け、仮整復を行う。



3. ポリエチレンライナーをモジュラーヘッドに取り付ける。



4. ロッキングリングがシェルに正しく収まっていることを確認する。



5. ポリエチレンライナーを指先で保持し、メタルシェルをねじりながらライナーにはめ込み、ロッキングリングでロックする。



6. ライナーがカップに固定されていることを確認する。



【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) 糖尿病など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、免疫抑制剤など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〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度な負荷がかかり、摩耗やルースニング等が発生しやすいため〕
- (7) 活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、摩耗やルースニング等が発生しやすいため〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延やインプラントのルースニングの原因となるため〕
- (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〔骨質の低下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〔転倒により脱臼やルースニング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) 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〕
- (15) 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〕
- (16) 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〕
- (17) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (18) 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〕
- (19) 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〕
- (20) 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) インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- (2) インプラントは、通常の健康な骨や関節と同じ活動レベルや荷重負荷

手術手技書を必ずご参照ください。

- に耐えるような、過度な期待はしないこと。
- (3) 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。
- (4) ロッキングリングとライナーを嵌め込んだ後に、ライナーを取り外したり、交換したりする場合には、ロッキングリングも交換すること。
- (5) 脱臼を徒手整復する場合は、本品が大腿骨ステムから外れる場合があるので注意して行うこと。又、徒手整復中に寛骨臼とのインピンジメントが生じた場合は、外れる力が加わりやすいため、慎重に整復すること。
- (6) 脚長差や大腿骨の過剰な内方化あるいは筋肉の欠損により、患肢又は対側肢の膝や足首に障害が現れる場合もあるので、術後の管理には注意すること。
- (7) 本品と寛骨臼との関節面において、寛骨臼への突出、侵食あるいは骨折などが起こる場合があるので注意すること。

*** (8) 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
- ・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（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 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

- (9) 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より起きる腐食）が発現する可能性がある〕。

- (10) 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。

- (11) 術中の注意
- ・仮整復時、適切なアライメントが取れていることを確認すること。
 - ・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。
 - ・閉創前に、準備した全ての手術器械が揃っていることを確認すること。

- (12) 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。
 - ・医師は患者に対し、インプラントには限界があること、十分な固定と治癒が得られるまでは全荷重がかかることがないように指導すること。
 - ・リハビリテーションは脱臼に注意して行うこと。
 - ・定期的に X 線診断等を行い骨吸収や摩耗、脱臼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。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

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
 - ・脱転
 - ・摩耗
 - ・分解

- ・マイグレーション
 - ・腐食
 - ・ルースニング
- (2) 重大な有害事象
- ・過敏症
 - ・感染症
 - ・アレルギー反応又は毒性反応
 - ・骨穿孔
 - ・骨折
 - ・脱臼、亜脱臼
 - ・異所性骨化
 - ・関節周囲の石灰化
 - ・癒合不全、偽関節
 - ・疼痛
 - ・関節可動域の減少
 - ・マルアライメント
 - ・脚長差
 - ・転子剥離
 - ・オステオライシス
 - ・メタローシス
 - ・塞栓（脂肪、血液等）
 - ・血管損傷
 - ・神経損傷
 - ・神経障害
 - ・再手術
 - ・予期せぬ失血
 - ・臓器不全又は機能不全
 - ・組織損傷

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

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。