A348-3

**2017年9月（第3版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：22600BZX00116000
*2016年2月（第2版）

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

M/L テーパー　モノブロックステム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
1. 禁忌（次の患者には使用しないこと）
・低侵襲性手技で十分対処できる患者
・骨格の未成熟な患者
・患肢外転筋組織の損失した患者
・骨量が不十分な患者（ステロイド誘発代謝性骨疾患など）
・股関節周囲における皮膚被覆が不十分な患者
・患肢の神経筋疾患を有する患者（Charcot 関節など）
・局所感染や顕性の全身性感染の患者
・大腿骨がストーブパイプ型の細長い形をしている患者に対してのポーラスチタン合金の遠位テーパーステムの使用
・活動レベルが高い患者
・若年で体重の重い患者

2. 併用医療機器
・弊社が指定した製品以外との併用［相互作用の項参照］

3. 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
M/L テーパー モノブロックステム		チタン合金

原理
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（本申請に含まれない）が、バイポーラカップ又は臼蓋側コンポーネント（本申請に含まれない）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（再置換術も含む）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に、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。

【使用方法等】
・本品は滅菌品である。
・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。
1. 大腿骨頭の切除
大腿骨の所要位置に骨切りガイドを設置して大腿骨頭を切除する。
2. 内側転子部の骨切除
ボックス骨ノミを使用して、大転子と外側大腿骨頚部の内側部分を切除する。
3. 髄腔の開削
スタータオウルまたはスタータラスプを使用して髄腔を開く。
4. 大腿骨のラスピング
想定されるインプラントサイズより小さい M/L テーパーシステムラスプを使用して、ラスピング手順を開始する。
5. カルカーの平坦化（オプション）
カルカープレーナーのガイドロッドの先端をラスプの上部の穴へ差し込む。ドリル／ドライバーを始動し、プレーナーをガイドロッド周辺に回転させながらゆっくりと骨に進める。
6. 試行整復の実施
適切なサイズのスタンダードまたはエクステンディッドコーンプロビジョナル及びフェモラルヘッドプロビジョナルをラスプへ組み立てて試行整復を行う。
注意：試行整復の実施前に、ラスプとプロビジョナルに刻印されているサイズを確認する。
7. 大腿骨ステムインプラントの挿入
インプラントを手で挿入しスタンダードステムドライバーを使用してインプラントを打ち込む。スタンダードステムドライバーは先端が涙滴状で、回旋を調整しながら挿入できる。
7A. オプションの挿入手技
選択した大腿骨インプラントにステムインサーターを取り付けて、インプラントを手で押してもそれ以上進入しなくなるまで挿入する。ステムインサーターのハンドルをマレットで叩いてインプラントを完全に打ち込む。三番目のオプションとしてラウンドチップステムドライバーを使用すると自由に回転させながら挿入することが可能である。
8. 大腿骨頭インプラントの取り付け
12/14 テーパーが清潔で乾燥していることを確認する。次に選択した大腿骨頭をテーパーに当て捩ってからヘッドインパクターで1回叩いて確実に固定させる。

**【使用上の注意】
1. 使用注意
・フェモラルヘッドのネック長の選択により患者の脚長差、オフセットの調整が可能であるが、調整後の荷重変化を考慮すること［本品の断面形状が小さいため、大腿骨コンポーネントへの荷重が大きくなり、破損するおそれがある］。
・大腿骨のボーンストックが喪失している、又は不十分な場合、骨移植などの補助的補強手技によりステムの近位支持を行うこと［近位支持を行わないとステムの疲労破損が生じやすくなり、最終的には破損するおそれがある］。
・近位支持が実現できない場合、代替となる手術手技を選択する必要があるため、ステムの疲労破壊のリスクが高まる旨を患者に警告する必要がある。
・セットアップ中又は挿入中に損傷が認められた場合もしくは損傷が発生した場合は、そのコンポーネントを使用しないこと。
・体重が重い又は活動レベルが高い患者が小型サイズの RM ステムを使用した場合は、合併症やインプラントの破損が発生する可能性が高い。特に若い患者はより活動的であるため、体重増加や活動性の上昇に伴い、合併症やインプラントの破損の可能性が増加する傾向がある。さらに、その患者が異常歩行の原因となるような他の医学的障害がある場合や、異常歩行がある場合、フェモラルコンポーネントにかかる応力が増加する可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください

・インプラントの荷重支持力は、人工股関節への切痕、引っ掻き傷、打撃や、繰り返し行われるモジュラーコンポーネントの組み立てと分解、あるいはインプラントへの骨幹端支持をきちんと行わないことによって手術中に損なわれる可能性がある。
・インプラントコンポーネントの選択、留置、位置決め、固定が不適切な場合、異常に応力がかかる状態をきたし、インプラントの耐用年数を低下させる。
・ステムの内反留置を避けること［ステムの内反留置はステムに高い応力がかかり、ステムの疲労破損を増加させる］。
・フェモラルステムを所定の位置に配置する際に強くたたくと、術中に近位大腿骨骨折を起こす可能性が高くなるため、注意すること。
・以下の場合は、術中でのX線写真撮影し、近位大腿骨骨折の発生の有無を確認すること。
  - 大腿骨髄腔のラスピングや人工関節の挿入が予想以上に困難である場合。
  - ラスピングやインプラント挿入の際、突然、抵抗がなくなる場合。
・本製品を指定した適応症以外に使用しないこと（適応外使用禁止）。

2. 重要な基本的注意
・本デバイスを留置している限り、新規又は再発感染源についての経過観察を続けること。
・チタン合金コンポーネントをステンレス鋼と接合させて使用しないこと。この組み合わせでは電解腐食が発生することがある。
・接合コンポーネントを組み立てる際には、必ず表面に血液や壊死組織片が付着していないことを確認してから行うこと。接合面が清浄であることを確認せずに組み立てると、1つのコンポーネントの他のコンポーネントへの設置が不適切となり、その結果、接合コンポーネントの分解やインプラントの破損を引き起こす場合がある。
・モジュラー式コンポーネントの組み立てと分解を繰り返すと、モース型テーパーに不可欠なロック作用を損なう可能性がある。整復中は仮のコンポーネントを使用すること。コンポーネントの交換は臨床的に必要な場合に限ること。
・人工股関節フェモラルヘッドの取り扱いについては十分注意すること。編地のヘッド保護カバーの取り外しは、挿入術実施前のみとすること。
・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［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
  －術後管理ができない患者
  －骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
・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］。
  －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
・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場合がある。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。
・また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗が緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
**・本品は、MR(磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

3. 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］。

4. 不具合・有害事象
不具合
・破損、折損
・変形
・腐食
・摩耗
有害事象
・末梢性神経障害
・血管合併症
・深部創傷感染
・転子部の問題
・寛骨臼又は大腿骨穿孔
・無症候性神経損傷
・異所骨形成
・早期又は遠隔期におけるコンポーネントの緩み
・金属過敏性
・骨盤、大腿骨、又は寛骨臼骨折
・炎症反応及び骨溶解
・モジュラー式コンポーネントの分解
・脱臼及び亜脱臼
・疲労骨折

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵方法・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 Inc.、米国

※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