

**2022年9月(第5版)

*2021年1月(第4版)

承認番号: 22600BZX00437000

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

VerSys Advocate ステム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと

- ・大腿骨上部の骨髓炎を有する患者〔術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・患肢における筋肉損傷又は神経筋疾患を有する患者〔治療の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある〕
- ・股関節の化膿性感染等、感染症が認められる患者〔術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・不十分な骨質又は骨量の患者〔インプラントの安定した留置ができないおそれがある〕
- ・股関節の周囲を被覆する皮膚が不足している患者〔治療の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある〕
- ・敗血症が認められる患者〔感染により、臓器不全等が発生するおそれがある〕
- ・インプラント材料に対して過敏症やアレルギーを有する患者〔アレルギー症状の発生するおそれがある〕

2. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある〕

3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある〕
- ・コンポーネントに形状変更を加えないこと〔形状変更を意図した特別な設計になっていない。また形状変更により早期破損を生じる可能性がある〕。

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(本申請に含まれない)が、パイボ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、骨セメントを使用する間接固定である。また、セメント厚さの均一化を図るためのセントライザーを使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

本品は、ステム、プロキシマルセントライザーであり、臼蓋カップ、臼蓋ライナー、フェモラルヘッドと組み合わせて使用する医療機器である。

適応例:

- 関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節炎、多発性関節炎、膠原病、大腿骨頭壊死、及び過去の大腿骨骨折の骨癒合不全による重度の股関節痛及び障害
- 先天性股関節異形成、股臼底突出、大腿骨頭すべり症
- 過去の固定術による障害
- 過去に埋植したインプラントの破損
- 急性大腿骨頸部骨折

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品である。

使用方法

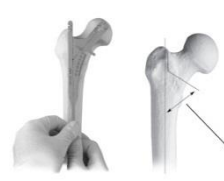
基本的な使用方法

【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。

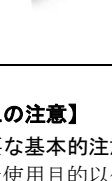
製品名	製品外観
Advocate ステム STD/ Advocate ステム Ex-オフセット プロキシマルセントライザー	

原材料: コバルトクロム合金、ポリメタメチルアクリレート (PMMA)

	1. 大腿骨頭部の骨切り 骨切りガイドを目的の大腿骨位置に設置し、大腿骨頭部を切除する。
	2. 転子部内側の切除 ボックスオステオーム又は転子用リーマーを使って、大転子の内側及び大腿骨頸部外側を除去する。
	3. 髓腔を開口する テーパー型オウルを使って髓腔を開口する。

手術手技書を必ずご参照ください

	4. 大腿骨ラスピング VerSys® システム用ラスプを使用してステムを挿入するための髄腔を準備する。
	大腿骨ラスプを髄腔に打ち込む。ラスピングは、選択するインプラントサイズよりも 1~2 サイズ小さいラスプで開始すること。
	5. カルカーを削る カルカープレーナーをラスプのトラニオンに取り付ける。骨の破壊を防止するため、カルカープレーナーと骨が接触する前にカルカープレーナーのスイッチを入れ回転させなければならない。カルカーが十分平らになり、カルカーの内側にカラーが嵌合するようにカルカープレーナーを進める。
	6. 仮整復を行う 適切なサイズのコーンカラートライアル及び大腿骨ヘッドトライアルをラスプのトラニオンに取り付け、仮整復を行う。
	7. カルカーに大腿骨ステムアライメント用の目印を付ける トライアルの中央を利用して、カルカーに目印を付ける。ステムにも対応する目印が付けられているため、この目印により、正確なステムのアライメントを行うことができる。骨髄腔からラスプを取り外す。
	8. 大腿骨ヘッドとステムを組み立てる ステムの 12/14 テーパー部が清潔で乾燥していることを確認し、適切なサイズのヘッドをステムにねじ込む。大腿骨ヘッド用インパクトで 1 回強く打ち込み、マレットで修正しながら大腿骨ヘッドを設置する。
	9. プロキシマルセントラライザーを設置する セメントを注入した後、ステムの内側近位部にプロキシマルセントラライザーを取り付ける。正しく取り付けるとプロキシマルセントラライザーがステムの前後の溝に固定される。

	10. 先端部セントラライザーの設置 IM サイザーを使って、先端部セントラライザーの適切な使用サイズを決める。目的とする髄腔深さに適合する最大 IM サイザーが、使用する先端部セントラライザーのサイズである。
	先端部セントラライザーを取り付ける前に、セメントをステム先端部に薄く塗布する。ステム先端部は、先端部セントラライザーの平坦な側の開口部から挿入する。先端部セントラライザーを所定の位置まで最小の力で進めていく。
	11. 遠位部セメントリストラクターの設置 遠位部セメントリストラクターをインプラント先端部から 2 cm 先に取り付ける。IM サイザーを使って、セメントリストラクターのサイズを決定する。
	12. セメントの注入 セメントを髄腔内の先端部から近位部に向かって逆行性に注入する。
	13. インプラントの設置 ヘッド及びセントラライザーを取り付けた適切なサイズのステムを大腿骨髄腔に挿入し、カラーがカルカーと嵌合する位置まで進めていく。大腿骨ヘッドをひねって、安定性を確認する。大腿骨ヘッド用インパクトで 1 回強く打ち込み、マレットで修正しながら大腿骨ヘッドを設置する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
 - インプラントコンポーネントの選択、配置、位置決め、固定が不適切な場合、異常な応力がかかる状態をきたし人工インプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
 - ステムの内反配置は避けること。ステムを内反配置するとステムにかかる応力が高くなり、ステムが疲労破損する危険性が増加する。
 - ヘッド - ネック接合部で組み立て／分解を繰り返し行くと、モールス型テーパーの重要なロック作用又はインプラントの荷重支持力を損なう可能性があるため、これを避けること。トライアル整復中は必ず人工骨頭プロビジョナルを使用すること。ヘッド／ネック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。
 - 次の場合は、術中 X 線撮影を行って大腿骨近位部の破損が生じていないか確認することが望ましい。
 - 髄内腔の準備や人工関節の挿入が予想以上に困難な場合
 - ブローチ又はインプラントを押し込む際に、突然抵抗がなくなった場合

手術手技書を必ずご参照ください

- ・コンポーネント同士を組み立てる際には、表面に血液や破片が付着していないことを必ず確認してから行うこと。[これをせずに組み立てると、一方のコンポーネントに対する他方のコンポーネントの装着が不適切となり、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おそれがある]。
- ・人工股関節フェモラルヘッドの取り扱いに注意すること。埋め込み実施前になってから保護カバーを取り外すこと。
- ・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特に注意すること[過度の活動や傷害によって機器が緩んだり、摩耗したり、破損する場合がある]。
 - ・インプラントに性能以上の機能を求める患者
 - ・体重の重い患者
 - ・運動量が多い患者
 - ・必要なリハビリプログラムに従うことができない患者
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分おこなうこと[完全な骨治療が無い状態で体重や荷重をかけると破損するおそれがある]。
 - ・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。
 - ・インプラントの摩耗や破損が生じ、交換が必要となる場合があること。
- ・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

 - ・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]。
 - ・弊社が推奨する挿入方法以外の方法を使用しないこと。
 - ・コンポーネントに損傷が認められたり、セットアップ又は挿入時に損傷した場合は使用しないこと[早期破損を生じる可能性がある]。
 - ・接合したヘッド／ステムコンポーネントの分解は、必ず、特別にデザインされた引き離し器具を用いて行うこと。
 - ・開封後はインプラントを直ちに使用するか廃棄すること。
 - ・再置換術では、破損した人工関節を被包している線維膜を十分に除去すること [十分に除去しないと、この残存する線維膜が、機械的固定に必要なアクリルセメントの（海綿骨の隙間との）相互嵌合を妨害する可能性がある]
 - ・セメント固定法は極めて重要である。人工関節の周囲、特に近位内側及び遠位外側周囲には十分なセメント層が必要である。セメントマントルをステム先端の下約 1 cm まで広げること。ステムは中間位又は若干外反位に配置するのが望ましい。又、適正な位置決めをすること及び海綿骨へのセメントの充填を慎重に行うことも、寛骨臼コンポーネントの緩みを回避するために考慮すべき重要事項である。

**** 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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

**** 3. 不具合・有害事象**

*** 重大な不具合**

- ・インプラントの破損、折損、摩耗、腐食
- ・インプラントの疲労破壊
- ・インプラントの移動、緩み、インピンジメント
- ・モジュラーコンポーネントの分解

重大な有害事象

- ・感染症
- ・神経損傷
- ・周囲組織の損傷
- ・骨折及び疲労骨折
- ・骨壊死
- ・血管合併症（血管塞栓を含む）
- ・整復及び／又は固定の喪失
- ・金属アレルギー
- ・寛骨臼又は大腿骨穿孔
- ・末梢神経障害
- ・骨溶解
- ・転子部の問題
- ・無症状の神経損傷
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・偽腫瘍等のメタロシス様症状
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・関節可動域の減少
- ・関節の不安定性
- ・再手術

その他の有害事象

- ・疼痛
- ・炎症反応
- ・異所骨形成
- ・組織損傷

【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 Inc.、米国