

医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器 一般的名称：人工股関節大腿骨コンポーネント（35666000）

再使用禁止

ピーター・ブレード BIOLOX delta ボールヘッド

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）（次の患者には使用しないこと）

- ・適用部位又は周囲に急性もしくは慢性的の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある〕
- ・筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または全身性及び代謝性疾患のある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- ・骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分でないと医師が判断した患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある〕
- ・高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- ・骨格の未熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になるおそれがある〕
- ・シャルコー関節症の患者〔関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある〕
- ・ページェット病の患者〔骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある〕
- ・本品の材質、成分に対し過敏症があると確認された患者
- ・寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用〔病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果が得られないことがある〕

2. 併用医療機器

- ・製造販売業者の指定する人工股関節以外の製品との併用はしないこと〔インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある。〕（「相互作用」の項参照）
- ・製造販売業者の指定する専用器械セット以外の器械セット〔インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントにゆるみが生じるおそれがある〕（相互作用の項参照）

3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性のある〕
- ・コンポーネントを変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがある〕。
- ・再置換術のうち、大腿骨ステムがよく固定されていて大腿骨ステムが再置換されない場合は、本品を使用しないこと。〔大腿骨ステムのテーパー部に目に見えない変形が生じていたり、目に見えない異物が存在するために、適切な嵌合が得られず、組合せ強度の低下、摩耗、チッピング又は損傷のおそれがある。〕

2. 形状等

外 観	寸法及び種類
ボールヘッド 	ボール直径：φ28、φ32mm テーパー：12/14

3. 原理

本品は、大腿骨に挿入、設置される大腿骨ステムと組み合わせられ、股関節の荷重支持と可動性の機能を代替する。寛骨臼に設置された寛骨臼カップに装着される寛骨臼ライナーもしくはハイポーラの内面と摺動することにより、股関節機能を代替する。

【使用目的、又は効果】

1. 使用目的

本品は、股関節機能再建のために大腿骨ステムと組み合わせて使用するものである。

2. 適用部位

- ①股関節の先天性欠損症、②股関節の欠損症又は機能不全、③ローテーションの幾何学的中心不全、④既に埋め込まれていて古くなったインプラントのリビジョン又は再手術、⑤変形疾患に起因する関節症、⑥慢性関節リウマチ、⑦変形性股関節症、⑧外傷

【使用方法等】

本品は滅菌済み製品であるので、開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。また、使用は1回限りとし、再滅菌、再使用は行わないこと。

1. 使用方法

(1) 術前の検討と術計画：

×線撮影等にて、股関節の異常状態を十分把握し、術計画を綿密に立てる。

(2) 術前のインプラント材の準備：

- ①手術計画により必要なインプラントを選択し、準備する。
- ②手術に必要な器具を準備して、これらを使用前に滅菌する。
- ③インプラント類は滅菌品である為、使用前に滅菌の必要はない。

(3) 術施行：

- ①X線等の画像にテンプレートを合わせ、適切（近似値）なステムおよびネックの選択を予測する。（テンプレート＝インプラントと同じ形やサイズのアウトラインがプリントされた透明のシートである。）
- ②予定されたステムを挿入する為の所定処置を施した後、最終決定されたステムにステムインサーターを取り付け大腿骨髄内に挿入する。（ステムを挿入する際、ストレートとカーブでの手術手技（工程）に違いは全くない。）
- ③ステムを挿入する際に設置したガイドを残しステムインサーターを外し、ネック用のセッティング工具でネック及びエクステンションスリーブを挿入（その際ネック設置位置を患者の骨構造に合わせる）した後ロッキングスクリューで強固に固定する。
- ④ネックセッティング工具を全て外した後、ネック上部にキャ

*【形状、構造及び原理等】

1. 原材料

人工骨頭：アルミナ・ジルコニア複合セラミックス

手技書を必ずご参照下さい。

ップスクリューを固定する。

⑤固定されたネックに選択された本品を取付ける。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 以下の条件は、患肢に重度の負荷をかけるので、股関節置換術の不具合・有害事象が発生する可能性が高い：
 - 肥満症及び体重過多の患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい〕
 - 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある〕
 - 転倒の可能性の高い患者〔転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や再置換手術が必要となることがある〕
 - アルコールまたは薬物中毒の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒し、不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
 - 医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒し、不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
 - その他の障害

2. 以下の条件は、股関節置換したインプラントの固定に有害な影響を与える傾向がある：

- 骨粗鬆症または骨質不良のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある〕
- 糖尿病等の代謝障害がある患者〔インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治療等が起こり得る〕
- ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者〔インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい〕
- 全身または局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある〕
- 重度の変形のある患者〔インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- 支持骨に骨腫瘍のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- インプラント材料や、その摩耗粉に対するアレルギーを有する患者、組織反応を呈する患者〔メタロシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラント固定が不良となり、良好な結果が得られないことがある〕
- 他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者〔本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことが

ある〕

- 転倒の可能性の高い患者〔転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある〕
- インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者〔インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- 高齢者（「5. 高齢者への適用」の項参照）
- 妊婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照）
- 再置換手術の患者〔手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある〕
- 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者〔リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れ、良好な結果が得られないことがある〕

2. 重要な基本的注意

- 本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
- 転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。
- 術中は、最適サイズのインプラントを選択し、適切な器械を用いて正しく完全に設置し、正確な垂直方向及び回旋方向のアライメントが得られていることを必ず確認すること。〔インプラントの不適切な選択・設置・アライメントは、摩耗、ルースニング、脱臼、沈下、ライナー破損、チップング又は損傷のおそれがある。〕
- 本品の表面やテーパー部に損傷を与えないこと。また、損傷を受けたインプラントは使用しないこと。例え外観上損傷が認められない場合でも、本品を落としたり、硬いものにぶついたりした場合は、使用しないこと。
- 一旦本品を、大腿骨ステムのテーパーに完全に嵌合させたら、再度組み合わせることはできない。術中に、本品にチップング、クラッキング、あるいはその他の損傷が起きた場合は、組み合わせていた大腿骨ステムも交換すること。〔嵌合部が損傷していることがある。設置やアライメントが不適切になり、ルースニングや破損が起こることがある。〕
- 術後に本品にチップング、クラッキング、破損又はその他の損傷が起きた場合には、合理的に可能な限り早くそれらを取り除く手術を施行しなければならない。いずれのセラミックコンポーネントも取り除くこと。〔摩耗のリスクが増大するおそれがある〕

3. 相互作用

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の指定する人工股関節以外の製品	インプラントの機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる
製造販売業者の指定する専用器械セット以外の器械セット	インプラントにゆるみが生じるおそれがある	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になる

4. 不具合及び有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こるおそれがある。

重大な不具合

1. 破損、チッピング、クラッキング：ひびが入る等、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
2. 摩耗、ゆるみ：人工股関節を構成する金属製インプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

その他の不具合

1. インプラントの脱転、位置変化
2. 異音

重大な有害事象

1. 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
2. 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
3. 術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
4. 心筋梗塞、塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
5. 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
6. 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
7. 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
8. 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

その他の有害事象

1. 末梢神経障害
2. 潜伏性（無症候性）神経障害
3. 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応

4. 骨溶解、ルースニング
5. 血管損傷
6. 一過性または持続性の神経損傷（大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等）
7. 軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩
8. 脱臼、亜脱臼
9. 関節の不安定性
10. 血腫
11. 遷延治癒
12. 肺炎、無気肺
13. 脚長差
14. 異所性の骨形成（関節可動域が減少することもある）
15. 疼痛
16. 術中の下肢のポジショニングによる外傷性股関節症

5. 高齢者への適用

- ・高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
- ・高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
- ・高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[必要なX線撮影が胎児に有害な影響を及ぼすおそれがある。また、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

7. その他の注意

- ・本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- ・関節外感染（例：肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
- ・本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

2. 有効期間

滅菌期限は、外箱の表示を参照。

*【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>*

株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン
TEL：03-6302-0088（代）

<海外製造所>

ピーター ブレイム ゲーエムペーハー
（PETER BREHM GmbH）ドイツ
セラムテック ゲーエムペーハー
（GeramTec GmbH）ドイツ