

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

コリン コバルトクロム モジュラーヘッド

再使用禁止

【警告】

○インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
[術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】**

- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 3.感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
- 6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
- 7.人工関節として正しく作動しないおそれがあるため、他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

- 1.組成:各製品の原材料は表1をご覧ください。
- 2.形状・構造
本システムを構成する製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

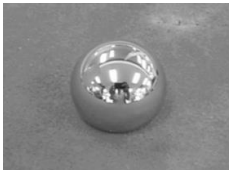


表1

製品名	原材料
12/14テーパー モジュラーヘッド	Co-Cr-Mo合金
11/13テーパー モジュラーヘッド	Co-Cr-Mo合金

3.原理

本品は、大腿骨ステムに装着し、寛骨臼コンポーネントと摺動することにより、股関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】*

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。

適応症例

保存的治療又はその他の保存的手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性股関節症や骨頭壊死症等の股関節機能不全の患者。
変形性股関節症、又は骨壊死による重篤な関節疾患で、次の事項につき情報を与えられ、これに同意した場合。

- ・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。
- ・人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易い。
- ・人工関節の弛緩は、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。
- ・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。
- ・人工関節は負荷、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。

【使用方法等】**

【準備】

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に、無菌的に取り扱うこと。

【使用方法】

1. 骨頭の設置 ・骨頭をステムネックに挿入する。	
2. 叩き込み ・専用の骨頭打込器とハンマーで軽く叩いて取り付ける。	

※当該手術に使用する器械は専用品である。

組合せて使用する構成品

・12/14テーパー モジュラーヘッドのみと組合せる

- 1.販売名 TriFit TS Hip システム
医療機器承認番号 22800BZX00028000
組合せる構成品 システム

- 2.販売名 オセアン人工股関節
医療機器承認番号 22700BZI00012000
組合せる構成品 オセアン プラス システム(タイプ1、タイプ2、タイプ3)

※「オセアン人工股関節」は、下記のサイズの骨頭のみ組合せて使用する。

- φ22(-2)、φ22(±0)、φ22(+3)
φ28(-5)、φ28(-3.5)、φ28(±0)、φ28(+3.5)
φ32(-6)、φ32(-4)、φ32(±0)、φ32(+4)
φ36(-8)、φ36(-4)、φ36(±0)、φ36(+4)
φ40(-8)、φ40(-4)、φ40(±0)、φ40(+4)

・11/13テーパー モジュラーヘッドのみと組合せる

- 3.販売名 人工股関節
医療機器承認番号 20800BZG00054000
組合せる構成品 C-FITシステム

- 4.販売名 ミニヒップ システム
医療機器承認番号 22400BZX00434000
組合せる構成品 ミニヒップ システム(11/13テーパー)

- 5.販売名 シーティーアイIIヒップ システムN
医療機器承認番号 22500BZI00019000
組合せる構成品 シーティーアイIIヒップ システムN(11/13テーパー)

・φ22mm 骨頭のみと組合せる

- 6.販売名 ブレンド-E XL バイポーラカップ
医療機器承認番号 22500BZX00128000
組合せる構成品 ツインクルカップ、バイポーラカップ

・φ28mm、φ32mm、φ36mm、φ40mm 骨頭のみと組合せる

- 7.販売名 ブレンド-E XL THAライナ
医療機器承認番号 22500BZX00125000
組合せる構成品 シェルライナ

【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)関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (2)全身疾患及び代謝性障害の患者[患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (3)重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (4)製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (5)製品固着域に骨腫瘍がある患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (6)骨変形症、軸位位置決め過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。]

- (7)過度の肥満又は体重超過の患者[コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (8)関節製品に過負荷が予期される患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

- 手術前及び手術中に製品を正しく取り扱う事は、非常に重要であり、関節置換の成功にとって重要です。
- ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
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。
- 手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
- ・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
 - ・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講じること。
 - ・製品の選択は、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用器械によって決定すること。
 - ・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折を引き起こす可能性があるので、注意すること。
 - ・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
 - ・摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるので、創を閉鎖する前に除去すること。

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
人工関節 (種類の異なる製品)	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系の材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
- ①製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損:製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。
- (2)重大な有害事象
- ①二次的感染:製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。
- (3)その他の有害事象
- ①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
 - ②原発的感染
 - ③神経障害、血腫、創治癒障害
 - ④製品材料に対する組織反応
 - ⑤関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
 - ⑥手術中の多量出血

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

- ・外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
 帝人ナカシマメディカル株式会社
 TEL. 086-279-6278(代表)
- ・製造業者
 帝人ナカシマメディカル株式会社

【販売業者の名称等】

コリン・ジャパン株式会社
TEL. 06-6391-8651