

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
ceramys リビジョンヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1. 適用対象(患者)**

- 外科的固定術などの再建的手術法で治療できる患者。
- 股関節近傍における急性又は慢性の感染症、全身性感染症の患者。〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある。〕
- 患肢に神経、筋肉の疾患のある患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
- インプラントの固定を妨げる重篤な骨構造の欠損のある患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
- インプラント材料及び骨セメントに対するアレルギーのある患者。〔「不具合・有害事象」の項参照〕
- インプラント機能に影響を与える合併症の患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
- 重度の骨粗鬆症又は骨軟化症の患者。〔設置したコンポーネントのゆるみ、または骨折を生じる恐れがある。〕
- 人工股関節のインプランテーションができない骨の奇形、その他骨疾患のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
- インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
- 全身疾患又は代謝障害の患者。〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化する場合がある。〕
- 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者。〔医師の指導による術後療法が困難になる恐れがある。〕
- インプラントへの過度の荷重負荷が予想される場合。〔過剰な荷重が掛かり、インプラントの破損を招く恐れがある。〕
- 骨格が未成熟な患者。〔設置したコンポーネントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。〕

2. 併用医療機器

- 製造販売業者が指定する製品以外のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止〔製品の品質の低下や汚染の可能性がある。〕
- インプラントを変形させたり切削など改造は行わないこと。〔製品の疲労強度を低下させ、術後に破損する恐れがある。〕

3. 原理

大腿骨髄腔に埋植された大腿骨ステムに装着し、単独あるいはバイポーラ型骨頭と組合せることにより大腿骨骨頭の機能を代替する。

【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。

【使用方法等】

※ 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を用いること。
(標準的な手技)

1. 股関節の皮切を行う。
2. 骨切り位置を決定し大腿骨頸部を骨切りする。
3. ラスプを用いて適切なサイズまでラスピングを行う。
4. ラスピング後、最終的にラスプが適切な位置か確認し、ラスプからハンドルをはずして適切なトライアルヘッドを取り付ける。
5. 股関節の安定性を評価する為、試置換を行なう。
6. インパクターを用いて適切なサイズの大腿骨ステムを埋植する。
7. 適切なサイズのステムヘッドを、ヘッド打ち込み器を用いて大腿骨ステムに設置する。

組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用可能な構成品は以下のとおりである。
当社が認めた医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。

大腿骨ステム、寛骨臼カップ、バイポーラ型骨頭

販売名	承認番号
マティス セメント ヒップ システム	22200BZX00634000

寛骨臼カップ、ライナー

販売名	承認番号
seleXys カップ システム TH+	22200BZX00528000
aneXys カップ システム	22800BZX00383000

※: seleXys カップ システム TH+は骨頭径φ36mmに対応するライナーがないため、本品の36S~36XLは組み合わせて使用することができない。

大腿骨ステム

販売名	承認番号
CBH セメントレス システム	22300BZX00152000
Stellaris セメントレス システム	22300BZX00155000
optimys ショート システム	22400BZX00479000
twinSys セメント システム	22500BZX00563000
twinSys セメントレス システム	22600BZX00358000

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造****2. 原材料**

骨頭部: アルミナ強化ジルコニア
スリーブ: チタン合金

使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品内側及びステムネックが清潔で乾燥していることを確認し、組織片、骨片、セメント粒子等、異物をすべて除去してから設置すること。
- ・本品はヘッド打ち込み器を用いて、軸方向へ少し圧力をかけながら回転させることで固定される。
- ・本品を設置する前に、ステムネックの破損を慎重に確認すること。破損したステムネックを使用しないこと。
- ・ステムヘッドの再置換時、既設のステムヘッド抜去後のステムネックに破損が認められる場合、ステムの再置換を施行すること。〔ステムヘッドの強固な固定が出来ない危険性、ステムネックとステムヘッドとの金属摩耗の恐れ〕

手術手技書を必ずご参照下さい。

- セラミック製ステムヘッドが破損した場合、セラミック粒子を完全に除去すること。〔ポリエチレン摩耗の増大を招く、セラミック粒子が新しいステムヘッドを破損する可能性〕
- セラミックの破損による再手術の場合、セラミック・オン・セラミック、セラミックヘッドとポリエチレンインサートを使用すること。〔セラミック粒子が摺動面に残存している場合、摩耗又は破損を引き起こす危険性〕
- セラミック製寛骨臼ライナーは、セラミック製ステムヘッドのみと組み合わせて使用すること。
- 本品を設置する際、適切な配慮をもって慎重に行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること：
 - 人工股関節の機能は、人本来の関節機能よりも本質的に劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られないこと。
 - 過負荷、摩耗又は感染により、人工関節に弛みが生じる可能性があること。
 - 人工股関節の耐用年数は、体重と股関節にかかる負荷によって左右される。
 - 作業や運動による人工股関節への過度の負担を避けなければならないこと。
 - 患者は医師によって行われるフォローアップ検査を定期的に受けなければならないこと。
 - 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの弛み又は破損、骨折、その他重大な合併症が生じる可能性があること。
- 手術前に以下の条件を遵守すること：
 - インプラントは原包装のまま保管し、必ず使用直前に包装から取り出すこと。
 - 使用前に、有効期間及び滅菌包装が破損していないことを確認すること。有効期限切れ又は包装が破損しているインプラントは使用しないこと。
 - 執刀医及び手術チームは、インプラント及び手術器械、手術手技並びに関連知識に精通していること。
 - 執刀医は手術計画を立て、インプラントの選択及びサイズ、骨内埋入位置、術中ランドマークを規定すること。
 - 手術に必要なインプラントが全て揃っていること。
- 手術を行う際は以下の条件を遵守すること：
 - 手術環境が、高度な無菌条件であること。
 - インプラントに破損が無いことを確認すること。
 - 外科的に抜去されたインプラントは使用しないこと。
 - 弊社の指定する人工股関節インプラントと組合せること。
 - 使用したインプラントの製品名、品番、ロット番号を全ての患者記録に記載すること。
 - 再置換術に用いる場合には、組み合わせる大腿骨ステムのテーパーが新しい状態（図1）又は突起を伴った傷がわずかな状態（図2）であること。



図1



図2

- 激しい金属隆起を伴う傷（図3）、明らかな隆起を伴う深い傷（図4）又はテーパーの変形（図5）が認められた場合には使用しないこと。



図3



図4



図5

手術手技書を必ずご参照下さい。

- 手術後は以下の条件を遵守すること：
 - インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的に人工股関節を適切な方法で検査すること。
 - 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続けること。

***5) 非臨床試験によって本品はMRI 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；

- 静磁場強度: 1.5T、3.0T
- 静磁場強度の勾配: 30T/m 以下
- MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) : 2 W/kg (15分間のスキャンにおいて)

上記条件で15分間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6.1℃以下である。

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約65mmである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 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
製造販売業者が指定する製品以外のインプラント	インプラントに弛みが生じるなど、人工股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、正確に作動しない。
専用手術器械以外の器械・器具		

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

- 人工股関節置換術を施行された患者には、下記の症状が稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
 - インプラントの移動、ルースニング、摩耗、破損
 - 一次感染及び二次感染
 - 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
 - インプラント材料に対する組織反応
 - 血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害、関節周囲の石灰化
 - 関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

- 滅菌有効期限(年月)は、外箱に表示。

【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:株式会社マティス

東京都港区港南 2-12-27 イケダヤ品川ビル

TEL(03)3474-6900

製造業者:マティス社、Mathys Ltd Bettlach、スイス