

*2020年10月改訂(第2版)
2019年 3月作成(新様式第1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

MA BIOLOX delta セラミックヘッド

再使用禁止

【警告】

○本品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、本品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】*

<使用方法>

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。
- 3.本品の嵌合時には専用の骨頭打込器を使用し、金属製ハンマーなどで直接叩いたり、金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させないこと。[セラミックヘッドが破損するおそれがある。]
- 4.インプラントを変形したり折り曲げたりしないこと。[疲労強度が低下し、荷重下で破損するおそれがある。]
- 5.一旦ステムヘッドを設置したステムテーパーにセラミックヘッドを直接設置してはならない。再置換時等、何らかの理由でステムヘッドを抜去した際に、埋入されているステムのステムテーパーへセラミックヘッドを直接設置してはならない。[ステムヘッドを設置したことのあるステムテーパーは変形している可能性があり、セラミックヘッドが破損するおそれがある]

<適用対象(患者)>

- 6.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。]
- 7.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。]
- 8.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。

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 9.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【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

本品を構成する各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。



セラミック骨頭

表1

製品名	原材料
セラミック骨頭	アルミナ-ジルコニア複合セラミック

3.原理

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。これにより関節機能の改善や疼痛の除去が期待できる。

【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】

[準備]本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

[使用方法]

①テーパー部の清掃

埋め込まれた大腿骨ステムのテーパーから異物や組織片を除去する。



②サイズ選択及び設置

適切なサイズの骨頭を選択し、大腿骨ステムに取りつける。



③打込み

骨頭打込器を用いて、骨頭を大腿骨ステムに打ち込む。



※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

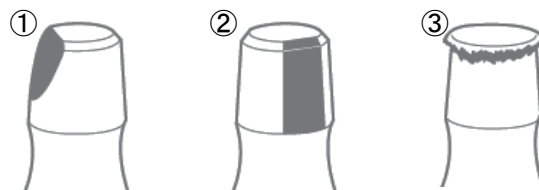
※組合せて使用する当社既承認品の構成

1.販売名	Lyonシステム
医療機器承認番号	22800BZX00048000
組合せる構成	ステム
2.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	シェルライナ(フラットタイプ・エレベートタイプ)
3.販売名	ブレンド-E XL セメントカップ
医療機器承認番号	22700BZX00023000
組合せる構成	セメントカップ

【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)重度のリウマチ患者や感染症患者等、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。]
- (2)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ず、正しく機能しなくなる可能性がある。]
- (3)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。]
- (4)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。]
- (5)骨変形症、軸位置決め過誤、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。]
- (6)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ける安定性が得られなくなる可能性がある。]
- (7)関節製品に過負荷が予想される患者[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ける安定性が得られなくなる可能性がある。]
- (8)大腿骨ステムテーパーの損傷状態が図1～3の場合、本品を使用しないこと。[大腿骨ステムテーパーの損傷により、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等が起こることがある]



図①: 斜傾したテーパー

図②: 広範囲に欠損したテーパー

図③: 押し潰されたテーパー

2.重要な基本的注意

○本品は以下の内容に注意して取り扱うこと。

・本品の適用に際してはリウマチ疾患及び股関節手術に習熟した医師による判断が必要である。

・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して下さい。

- ・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。
- ・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- ・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。
- ・一度使用したり、落したり、損傷しているセラミックヘッドは使用しないこと。また、一度組み合わせたセラミックヘッドは使用しないこと。
- ・セラミックヘッドを除去する必要がある場合は、関節にセラミック片が残らないようにすべて取り除くこと。

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
・他メーカー製品(指定品以外)のインプラント ・専用品以外の機械器具	摩耗、緩み、摩耗粉、破損等の不具合が発現する可能性がある。	・人工股関節として正しく機能しなくなるおそれがある。 ・インプラントの固定が不確実になるおそれがある。

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、術後における足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あるため、使用しないで下さい。

【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

セラムテック社
(CeramTec GmbH)
国名: ドイツ