医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

BENCOX Delta 人工股関節システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止

＜適用対象(患者)＞
次の患者には使用しないこと。
(1) 感染が疑われる急性もしくは慢性炎症が局所的、もしくは全身にある場合[患部に病巣が移り、良好な治療結果が得られないことがあるため]
(2) 四肢に重度の筋肉や神経、もしくは血管疾患がある場合[患部の治療を妨げ、良好な治療成績が得られないことがあるため]
(3) 本品の材料ににアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある]

＜併用医療機器＞
(1) 本品を他社製の手術器具や人工股関節と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、人工股関節置換術の際に、大腿骨側股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するセラミック製の骨頭及び寛骨臼カップのライナーである。本品は滅菌済みの単回使用医療機器である。

2. 原理
ヘッドがライナーのドーム内面を摺動することで股関節の代替として機能する。

3. 構成品
本品の構成品は以下のとおりである。尚、これらは個別又は組み合わせて流通する場合がある。

(1) BENCOX デルタヘッド	(2) BENCOX デルタライナー

［材料］セラミック

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術の際に、大腿骨側股関節の機能を代替するための骨頭、及び寛骨臼カップのライナーとして使用する。主な適応は以下のとおりである。
・関節リウマチ
・変形性股関節症
・大腿骨頭壊死
・大腿骨頸部骨折
・人工股関節置換術後の再手術や再置換術

【使用方法等】

本品を用いた初回全人工股関節置換術(THA)の一般的な方法は以下のとおりである。

(1) X 線画像を拡大して手術部位を確認し、手術計画を立てる。
(2) 関節を切開して大腿骨頭を脱臼させた後、大腿骨の頸部を切断する。
(3) 寛骨臼のリーミングを行う。
(4) 寛骨臼カップを寛骨臼に打ち込む。
(5) ボーンスクリューでカップを固定する。
(6) ライナー(BENCOX デルタライナー)をカップ内に打ち込む。
(7) 大腿骨転子部の処理、髄腔の形成
・大腿骨頸部と転子海綿骨を切除し、髄腔への導入口を形成する。
・最小サイズのラスプを大腿骨に挿入し、1 サイズ間隔でリーミングし、大腿骨ステムを挿入するための髄腔を形成する。
(8) 試整復
・最も適切なサイズのラスプが挿入された状態でラスプにトライアル用の骨頭を挿入する。その状態で関節を仮整復し、関節の可動域、安定性、脚長が適正かどうか評価する。
(9) 大腿骨ステムの挿入
・再び関節を脱臼させ、大腿骨に挿入されたラスプを抜去した後、ラスプと同じサイズのステムを挿入する。
(10) ヘッド(BENCOX デルタヘッド)をステムに挿入する。
(11) 関節を整復し、手術創を閉鎖する。

〔使用方法に関する使用上の注意〕
・本品の構成品の推奨される組合せについては、製品カタログ、取扱説明書等に記載された組合せ一覧表を参照すること。
・人工関節は少しの損傷にも敏感であり、表面に小さな引っ掻き跡や印をつけた場合にもひどい摩耗を引き起こす恐れがあり、合併症を引き起こす恐れがあるため、注意深く取り扱うこと。
・人工関節の表面は金属製もしくは硬い物体(手術器具、テーブルの角)と接触してはならない。万一人工関節が硬い物質によって損傷を受けた場合、使用してはならず、販売業者に返品すること。
・開封した製品は使用しない場合でも破棄すること。
・保護キャップ等は使用する直前まで除去しないこと。
・併用機器
本品は、CORENTEC 社の下記製品と併用することができる。

ステム	ヘッド	ライナー	カップ	スクリュー
BENCOX M ステム ※	BENCOX デルタ ヘッド	BENCOX デルタ ライナー	BENCOX Mirabo カップ ※	BENCOX ボーン スクリュー ※

※　販売名： BENCOX 人工股関節システム、
医療機器承認番号：30300BZI00028000

【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)
・体重過多
・局所的な骨腫瘍
・骨粗鬆症、もしくは骨軟化症[埋植したインプラントを支持できないことがあるため]
・奇形、先天性股関節脱臼、膝関節や大腿骨の変形により体重の軸がずれている場合[インプラントが適合しないことがあるため]
・全身疾患、及び代謝性疾患

・栄養の不均衡をもたらす無理な食事療法、薬物の乱用、喫煙、飲酒、麻薬服用
・過度の振動や反射的な動きをする肉体的な活動(過度な肉体労働、競技レース、マラソン、スキー、スノーボード、ジャンプやチーム競技)
・医師の指示に対する理解や指示に従う能力が不足している患者

2.重要な基本的注意
・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。
・本品を他社製の手術器具や人工股関節と併用しないこと。
・本品の構成品の適合する組合せについては、製品カタログ、取扱説明書等に記載された組合せ一覧表を参照すること。

3.その他の注意
・製品が汚染されたり滅菌されていない疑いがある場合、製品に損傷や異常がある場合、改造された場合は、使用しないこと。
・手術の前に患者に手術について、また副作用についても知らせること。
・手術中に規格が合わない場合や選定したインプラントが使用できない場合に備えて予備のインプラントを準備しておくこと。
・人工関節が損傷した場合、不適切に取り扱った場合、施術を誤った場合、過剰な荷重が加わった場合は、人工関節の破損、乖離、骨折、摩耗などが発生する可能性がある。
・人工関節は、包装を開封してから使用するまで汚染されてはならず、部品を組み立てて締結する際や体内に挿入する際に部品が損傷しないよう注意する事。損傷した人工関節部品から脱落した微細な金属片、手術中に生じた微細なセメントのかけらや骨のかけらが関節の間に挟まって人工関節を破損させ、製品の寿命を縮める恐れがあるので、注意すること。
・BENCOX 人工股関節システムの大腿骨ステムのネック(頸部)径は、上側 12mm、下側 14mm になっており(テーパー:12/14)、人工骨頭もこの大きさに合わせて設計されている。人工骨頭を大腿骨ステムに装着する際に人工骨頭の表面が損傷しないよう注意深く挿入すること。
・人工骨頭とライナーは、タイプによってライナーの内径と人工骨頭の外径が異なるものがある。すなわち、人工骨頭の大きさとライナーの内径は 28mm が基本であるが、関節運動の可動域を大きくするために 32mm、36mm、40mm の人工骨頭がある。術者は必ず人工骨頭とライナーの大きさが適合するのか確認すること。

＜再置換術にセラミック骨頭を使用する場合の注意事項＞
・セラミック骨頭(BENCOX デルタヘッド)は、毎回新しい大腿骨ステムと組み合わせて使用しなければならない。万一大腿骨ステムのテーパーに摩耗や損傷がある状態でセラミック骨頭(BENCOX デルタヘッド)を使用すると、セラミック骨頭(BENCOX デルタヘッド)が破損する可能性があり、大腿骨ステムの破損もひどくなる可能性がある。
・再置換術においてステムを体内に残しておき骨頭のみ交換する場合は、BENCOX デルタヘッドではなく、メタルヘッドを使用すること。メタルヘッドはポリエチレンライナーとのみ併用可能である。
・セラミック骨頭やセラミックライナーが破損して再手術を行う場合は、以下の事項に留意すること。
  - 手術部位を徹底的に洗浄し、全てのセラミック粒子を除去すること。
  - どれだけセラミック粒子を徹底的に除去したとしても組織の内部や間に挟まっているセラミック粒子が関節内に入って人工関節の表面を損傷させ、急激な摩耗を引き起こす可能性があるため、セラミック骨頭を使用していた場合は、再手術する場合にも常にセラミック骨頭を使用しなければならない。
・セラミック骨頭に損傷がなくセラミックライナーに損傷がある場合はセラミック骨頭はそのまま使用することができる。
・セラミック製の人工関節が破損したため再置換を行う場合は、金属骨頭とポリエチレンライナーの組み合わせは使用禁忌である。

＜再使用禁止と損傷の防止＞
・BENCOX デルタヘッドは、一度ステムのテーパーに設置してから取り外したものを再使用しないこと。
・BENCOX デルタライナーは、一度寛骨臼カップに設置してから取り外したものを再使用しないこと。
・新しく開封した未使用で損傷のない製品のみを使用すること。いかなる損傷のある製品も使用しないで破棄すること。製品を床に落とした場合もこれと同様である。使用済みのセラミックには、肉眼では見えない損傷がある可能性がある。いかなる損傷もセラミックの機能や安定性に影響を及ぼす可能性があり、安全性を保証できない。

＜BENCOX デルタヘッドと組み合わせ可能なステムテーパー＞
・セラミック骨頭(BENCOX デルタヘッド)は、毎回新しい未使用の大腿骨ステムテーパーにのみ使用すること。使用済みの大腿骨ステムテーパーには絶対に使用しないこと。
・使用する前にステムとヘッドのテーパーが一致していることを確認すること。

＜人工関節の使用に関する一般的な注意事項＞
・人工関節置換手術をする前に、必ず他の治療方法はないのか、他の治療方法で好転する可能性はないのかについてよく検討する事。他の治療方法では治療の可能性がないと判断した場合に人工関節置換手術を行うことが望ましい。
・手術が成功したとしても、正常な関節と同じ程度に回復することはない。しかし、人工関節を使用することで疾病や外傷により発生する関節の疼痛や運動の制限を解消することができる。
・どのような人工関節であっても、時間の経過に伴って摩耗し、固定状態が悪化して乖離が起きる場合がある。人工関節の摩耗や乖離によって疼痛や運動制限が再発した場合は再手術を行う必要がある。
・人工関節の術後に感染が発生した場合は、大部分、人工関節を除去しなければ炎症が治癒しない。

4.不具合・有害事象
下記に列挙された不具合・有害事象は、人工関節の術後に最もよく認められる不具合・有害事象である。
(1)重大な不具合
・破損
・摩耗

(2)重大な有害事象
・乖離
・インプラントの位置変化
・術後初期感染
・術後 1－2 後の炎症
・脚長差
・術側の脚の可動域が小さくなる
・脱臼
・骨折
・神経の一時的、又は永久的な損傷
・血腫
・創傷の治癒遅延
・肺塞栓症、心臓停止、静脈血栓症を含む心臓血管系の疾患
・疼痛
・関節運動の制限
・骨折

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：室温で直射光を避けて保管
有効期間：製品包装参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：EPJ メディカルサービス株式会社

製造業者：コレンテック
CORENTEC Co., Ltd.(韓国)