

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 33704000ブレンダーE XL バイポーラカップⅡ
(バイポーラカップ)

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】

- 再使用禁止。
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。
- 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。
- 人工関節として正しく作動しないおそれがあるため、当社指定以外の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】

- 組成:各製品の原材料、組成は表1をご覧ください。
- 形状・構造
本システム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。



アウターカップ



インナーライナ

表1

製品名	原材料
アウターカップ	Co-Cr-Mo合金
インナーライナ	超高分子量ポリエチレン dl- α -トコフェロール

3.原理

本品は、大腿骨髄腔に埋入された大腿骨ステムとステムに装着された骨頭を組み合わせることで大腿骨頭を形成する。
本品はアウターカップ、インナーライナのみで構成されている。術中に容易に骨頭を入れることが出来る構造となっている。

【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)大腿骨頸部の切除

- 皮膚切開後、股関節を脱臼させ、骨切りガイドを用いて、頸部切除位置にマーキングを施す。
- オシレータを使用して大腿骨頸部を切除する。



(2)寛骨臼のカップのサイズ確認

- カップトライアルハンドルにカップトライアルを取り付ける。
- 寛骨臼に目的とするサイズのカップトライアルを挿入して、吸着具合や動きに問題がないことを確認する。



(3)カップの装着

- 大腿骨髄腔に設置されたステムにバイポーラカップを押し付けて装着する。



(4)整復

- 股関節を整復する。

※当該手術に使用する器械は「バイポーラカップ用手術器械」(医療機器届出番号33B1X100010D0004)である。

※本品の固定には、セメントを使用しない。

※組合せて使用する当社既承認品の構成品。

- | | |
|----------|--|
| 1 販売名 | 人工股関節 |
| 医療機器承認番号 | 21100BZZ00044000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 2 販売名 | 人工股関節コバルトクロム製 |
| 医療機器承認番号 | 21300BZZ00465000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 3 販売名 | 人工股関節4-U |
| 医療機器承認番号 | 21300BZZ00465A01 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 4 販売名 | ナカシマ フェモラルヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22200BZX00293000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 5 販売名 | Lyonシステム |
| 医療機器承認番号 | 22800BZX00048000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 6 販売名 | コリン コバルトクロム モジュラーヘッド |
| 医療機器承認番号 | 2900BZX00246000 |
| 組合せる構成品 | 12/14テーパーモジュラーヘッド
11/13テーパーモジュラーヘッド |
| 7 販売名 | TNコバルトクロムヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00280000 |
| 組合せる構成品 | フェモラルヘッド |
| 8 販売名 | TNデルタセラミックヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00417000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |

【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)

- 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ため、慎重に使用して下さい。]
- 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ため、慎重に使用して下さい。]
- 重篤な骨粗鬆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ため、慎重に使用して下さい。]
- 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ため、慎重に使用して下さい。]
- 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ため、慎重に使用して下さい。]
- 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ため、慎重に使用して下さい。]
- 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ため、慎重に使用して下さい。]
- 関節製品に過負荷が与えられる患者[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または骨内における安定性が得られなくなる可能性があるため、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ります。

○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、骨折等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
当社が指定していない製品	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。

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

- ・使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。
- ・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)