

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

BREHMium Hip ステム（セメントレス）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・骨セメントを使用しないこと [適切な固定が得られないため]
- （併用医療機器）
- ・他社製のインプラント、専用品以外の機械器具との併用 [相互作用の項参照]
- （適応患者）
- ・局所または全身の感染症または敗血症のある患者 [患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者 [患肢の治療を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者 [埋植したインプラントを支持できないことがある]
- ・高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・骨格の未熟な患者 [骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある]
- ・シャルコー関節症の患者 [関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある]
- ・ページェット病の患者 [骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある]
- ・本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ・寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用 [病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に股関節に埋植し、人工股関節ステムとして使用する。
ステムの骨切り線より遠位部はハイドロキシアパタイトが全面にコーティングされている。

(1) スタンダード Collarless タイプ

形 状	サイズ
	サイズ 9
	サイズ 10
	サイズ 11
	サイズ 12
	サイズ 13
	サイズ 14
	サイズ 15
	サイズ 16
	サイズ 18

(2) スタンダード Collared タイプ

形 状	サイズ
	サイズ 9
	サイズ 10
	サイズ 11
	サイズ 12
	サイズ 13
	サイズ 14
	サイズ 15
	サイズ 16
	サイズ 18

【使用目的、又は効果】

本品は、全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のための人工股関節大腿骨コンポーネントとして用い、滅菌済みであり再使用しない。

【使用方法等】

本品は滅菌済み製品であるので、開封は使用直前にを行い、かつ無菌的に取り扱うこと。また、使用は 1 回限りとし、再滅菌、再使用は行わないこと。なお、本品はセメントレス使用である。

1. 使用方法

術前の検討と術計画：

X 線撮影等にて、股関節の異常状態を十分把握し、術計画を綿密に立てる。

2. 操作方法（手術手術例）

（詳細は手技書を参照）

(1) 大腿骨頸部の骨切り

術前計画にて決定した骨切りレベル（位置・角度）にて大腿骨頸部を骨切りする。

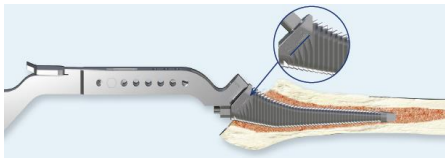
手技書を必ずご参照ください。



- (2) 骨髄腔の開窓
骨ノミ* を用いて開窓する。



- (3) リーミング
ヒップシステム・リーマー* を用いて、ステム形状を大腿骨髄腔内に形成する。



- (4) 試整復
トライアル* を用いて試整復を行い、股関節の安定性 と可動域等の評価を行う。
- (5) ヒップシステム・リーマー*の抜去
ヒップシステム・リーマー*を大腿骨髄腔より抜去する。
- (6) ステムの挿入
大腿骨髄腔にステムを挿入する。
- (7) ヘッドの設置
試整復で決定したサイズのヘッドを設置する。

(* 本品には含まれない。)

3. 併用医療機器一覧表

販売名 ^①	承認番号 ^②	構成部品名 ^③
併用人工骨頭 ^④	VEKTOR ^⑤ 人工股関節システム ^⑥	21300BZY00170000 ^⑦
		バイポーラヘッド・コバルトクロム ^⑧ (インナーヘッド内径: φ 22mm, φ 28mm) ^⑨ コバルトクロムボール 12/14 ^⑩ (φ 22mm (K(≒S), M, Lサイズ), φ 28mm (K(≒S), M, Lサイズ)) ^⑪
	MRP-TITAN ^⑫ 人工股関節システム ^⑬	22400BZX00338000 ^⑭
		コバルトクロムボール 12/14 ^⑮ (φ 32mm S, M, Lサイズ) ^⑯
ピーター・ブレイム ^⑰ BIOLOX delta ^⑱ ボールヘッド ^⑲		22700BZX00200000 ^⑳
		ボール (ステムヘッド) ^㉑ (φ 28mm (S, M, Lサイズ) φ 32 mm (S, M, Lサイズ)) ^㉒

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- (1) 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

2. 術中の注意

- (1) 本品は適切なサイズを決定し、無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- (2) 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。

- (3) インプラントを落としたり、硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- (4) 試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
- (5) ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパ部を傷つけないようにし、並びに、血液、骨片や異物が付着しないように慎重に取り扱い、テーパ嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパ間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
- (6) ステムヘッドの装着に際しては、初めに手で慎重にステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクトを用いてステムヘッドを慎重に叩くこと。
- (7) 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
- (8) 大腿骨用ステムの内反位設置は、行わないこと。大腿骨近位内側部への荷重が増大し、インプラントのゆるみにつながる可能性がある。
- (9) インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。
- (10) 大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ（骨折）が起こる場合があるので、必要に応じてワイヤー又はケーブルを締結して大腿骨を補強すること。
また、ワイヤー又はケーブルを大腿骨へ締結する際には、インプラントの損傷を引き起こすことがないように、ワイヤー又はケーブルがインプラントに接触しないように注意すること。
- (11) 縫合前に、手術部位から骨片、異所性骨を除去すること。

3. 術後の注意

- (1) 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
- (2) 医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2本のうちには1本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
- (3) 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
- (4) 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時に X 線撮影を行い、前回の X 線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【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）

1. 糖尿病等の代謝障害がある患者〔インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る〕
2. ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者〔インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい〕
3. 全身または局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることもある〕
4. 支持骨に骨腫瘍のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
5. 肥満症及び体重過多の患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることもある〕
6. 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることもある〕
7. 医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
8. アルコールまたは薬物中毒の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
9. 他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
10. 骨粗鬆症または骨質不良のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある〕
11. 転倒の可能性の高い患者〔転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や再置換手術が必要となることもある〕
12. インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある发育性股関節形成不全症を有する患者〔インプラントが固定不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
13. 再置換手術の患者〔手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、

有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある〕

14. 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者〔リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある〕

2. 重要な基本的注意

- ・本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（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
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせ使用するように設計されている。正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の製品とは組み合わせ使用しない。	形状が異なるため適切な組合せが得られない。
材質の異なるインプラント材料	腐食による不具合が発生する恐れがある。（緩み、摩耗等）	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- 1) 折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 2) 摩耗、ゆるみ：人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合

- 1) 金属製インプラントの腐食
- 2) インプラントの脱転、位置変化

(3) 重大な有害事象

- 1) 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
- 2) 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

(遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある)

- 3) 塞栓(脂肪、空気、血液等): 脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 4) 深部静脈血栓症: 患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 5) 術中骨折及び骨穿孔: 術中に、埋植部位の処置が不相当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 6) 術後骨折: 術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 7) 金属アレルギー: 創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 8) 骨吸収: 骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象
- 1) 末梢神経障害
 - 2) 潜伏性(無症候性)神経障害
 - 3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
 - 4) 骨溶解
 - 5) 血管損傷
 - 6) 一過性または持続性の神経損傷(大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等)
 - 7) 軟部組織(筋、靱帯、腱)の弛緩
 - 8) 脱臼、亜脱臼
 - 9) 関節の不安定性
 - 10) 血腫
 - 11) 遷延治癒
 - 12) 肺炎、無気肺
 - 13) 脚長差
 - 14) 異所性の骨形成
 - 15) 疼痛
 - 16) 術中の不適当な患肢位置によって二次的に生

じた同側の膝の外傷性関節症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・有害事象の治療のため、再置換術、
関節固定術、足切断術等の再手術が必要となる場合もある。

5. 高齢者への適用

1. 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
2. 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
3. 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているかに注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用*

・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていない為、治療上の有益性が安全性を上回っている時のみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

7. その他の注意

・外装箱に貼付してある開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温保管。

2. 有効期間

滅菌期限は、外箱の表示を参照。

【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>

株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン
TEL: 03-6302-0088 (代)

<海外製造業者>

ピーター ブレイム ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ