*2023年12月改訂（第2版）
2021年9月作成（第1版）

医療機器承認番号 30300BZI00028000

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、人工股関節置換術において股関節機能再建のために使用する直接固定型の全人工股関節システムである。本品は滅菌済みの単回使用医療機器である。

2. 原理
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。

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。

No.	構成品名	外観
(1)	BENCOX Mステム	
(2)	BENCOX Mirabo カップ	
(3)	BENCOX ボーンスクリュー	

［原材料］母材：チタン合金、コーティング：純チタン

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術において股関節機能再建のために使用する直接固定型の全人工股関節システムである。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(BENCOX Mirabo カップ)を寛骨臼に打ち込む。
(5) ボーンスクリュー(BENCOX ボーンスクリュー)でカップを固定する。
(6) 寛骨臼ライナー※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(BENCOX M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※をステムに挿入する。
(11) 関節を整復し、手術創を閉鎖する。

※併用医療機器(組み合わせて使用する医療機器)

構成品の種類	販売名	承認番号
ヘッド	BENCOX Delta 人工股関節システム	30300BZI00029000
寛骨臼ライナー		

〔使用方法に関する使用上の注意〕
・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。
・寛骨臼カップのサイズ選択の際は、リーミングの状態や寛骨の強度を考慮し、最終リーマより1～2mm程度大きいカップを選択する。このとき、圧迫固定をするためにリーマより3mm以上大きいカップを選択すると、固定の際に寛骨臼の骨折が発生する可能性があるため注意する。
・ボーンスクリューを固定する際に骨盤内の血管や神経の損傷を避けるために、ボーンスクリューが骨盤の前方(anterior)や内側(medial)、もしくは後方(posterior)に進入しないように注意する。

【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。
・本品の構成品は寸法によって組み合わせて使用できないものがある。術者は必ずメーカーが供給する資料に記載された組合せ禁止リストについて熟知し、絶対に組合せ禁止リストに記載されている製品の組合せで施術してはならない。

3.その他の注意
・人工関節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、製品の寿命を血締める恐れがあるので、注意すること。
・本品の大腿骨ステムのネック(頸部)径は、上側 12㎜、下側 14㎜になっており、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 28㎜ が基本であるが、関節運動の可動域を大きくするために 32㎜、36㎜、40㎜ 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。

＜人工関節の再手術の際にセラミック骨頭を使用する場合＞
・セラミック骨頭は、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。再手術の際に大腿骨ステムの乖離が無く、人工骨頭のみを再置換する場合は、セラミック骨頭ではなく金属製の骨頭を使用しなければならない。万一大腿骨ステムの頸部に摩耗や損傷がある状態でセラミック骨頭を使用すると、人工骨頭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。
・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。
・32㎜ 以上の人工骨頭を使用する場合、より大きい摩耗が発生する恐れがあるため、活動的な患者に 36㎜ 及び 40㎜ の人工骨頭を使用する場合は事前に警告する必要がある。

＜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：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者：コレンテック
CORENTEC Co., Ltd.(韓国)