

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 一般名称：人工骨頭（JMDN コード：33704000）
エックスシステム

再使用禁止

【警告】

＜有害事象＞

医師及び患者は、急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、患者に明らかな原因不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などが認められた場合、速やかに医療従事者へ伝えるように指導すること。

【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。]

＜併用医療機器＞

- 他社のインプラントと併用しないこと。[異種金属との接触により腐食が促進される。また、適切な組合せが得られず摩耗、緩み等が発生する。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



ステム：チタン合金

ヘッド：コバルトクロム合金

2. 原理

本品は、大腿骨近位部に埋め込むことで股関節の大腿骨側の代用として機能する。近位部に粗面プラスト加工が施されており、セメントレスで使用する。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) X 線写真上で適切なサイズのステム、ヘッドを用意する。
本品に組み合わせて使用する手術器械を用意する。
- (2) 滅菌包装に傷、破れ等がないかを確認する。

2. 使用方法

(1) 手術体位

患者を側臥位にし、手術台に固定する。

- (2) 皮切
股関節を 30~40° の屈曲位にし、大転子の頂点で直線に皮切した後、大腿骨骨幹部に沿って皮下組織を横切する。
 - (3) 筋膜の切開
筋膜を切開し、大殿筋の繊維を分離し、筋膜上に開創器を設置する。
 - (4) 外旋筋切離
中殿筋の下にホームンレトラクタを挿入し、外旋筋を剥離し、関節包を後上方から展開する。
 - (5) 股関節の脱臼
大腿骨頭を臼蓋から脱臼させる。
 - (6) 大腿骨頭部の骨切
骨切レベルを決定し、大腿骨頭部の骨切を行う。
 - (7) 大腿骨髄腔の準備
リーマー等を用いて、大腿骨髄腔を切削する。
 - (8) ラスピング
前捻角度に注意して、ラスプを用いて大腿骨骨髄腔を形成する。
 - (9) トライアル
ステム及びヘッドのトライアルを使用して、設置位置やサイズの確認を行う。
 - (10) ステムの挿入
ステムを大腿骨骨髄腔に挿入して、完全に固定されるまで打ち込む。
 - (11) ヘッドの取り付け
固定されたステムのネックにヘッドを取り付ける。
3. 使用後
- (1) 最終的な整復の後、創部を洗浄し、縫合する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- トライアルを使用してサイズの決定、試験整復を行うこと。
- ステムとヘッドを組み合わせる際には、接続部に付着物がないよう注意すること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

次の患者には慎重に適用すること。

- 本品の原材料にアレルギーの疑いがある患者
- 重篤な骨粗鬆症患者
- 骨軟化症患者
- 重篤な変形、先天性股関節脱臼
- 局所的骨腫
- 一般的に抵抗力の低下した患者 (HIV、腫瘍、感染症)
- 全身性疾患及び代謝障害
- 感染症の病歴や転倒歴のある患者
- 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
- 過度の肥満体 (BMI>30)
- 過度の動揺、精神的緊張
- 過度の運動及び重労働
- インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓
- 術後の耐力構造の弱体化 (腫瘍発生や肥大等) による形態学的変化又はインプラント材料の変化 (摩耗、又はインプラントに対する組織反応等) は下記の事象を引き起こす可能性がある。
 - ・インプラントや骨の緩み、曲がり、亀裂、破損
 - ・インプラントの摩耗及び緩みによる再置換

取扱説明書を必ずご参照してください

＜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。

1. 術前

- 本品の使用目的以外の目的に使用しないこと。
- 本品を再滅菌しないこと。
- 本品を改造、加工しないこと。
- 本品は、以下の成分を含んだ物質に触れないようにすること。
芳香族、ハロゲン化炭化水素、シュウ酸、脂性物質、強酸、強アルカリ、過酸化物質、極度に酸化されている物質、有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
- 計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて、予備のインプラントを用意しておくこと。
- 本品は滅菌済製品である。使用前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に包装に記載されている使用期限を確認の上、使用すること。

2. 術中

- 他社のインプラントを組み合わせ使用しないこと。
- インプラントの挿入前に、インプラントに損傷がないことを確認すること。
- 滅菌包装は、使用直前に取り除くこと。
- 下記の場合には、インプラントのゆるみや有害事象を引き起こす恐れがある。
 - ・ 不適切なインプラントサイズ
 - ・ 母床骨からの異物の不十分な除去
 - ・ インプラント設置時に過度の負荷をかける

3. 術後

- 手術した関節の違和感や、転倒して強打した場合は、患者に検査を受けるように伝えること。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ インプラントの変形、緩み、転位、亀裂、機能低下
- ・ インプラントの摩耗
- ・ 過度の負荷や不適切な手術によるインプラントの破損

(2) 重大な有害事象

- 脱臼、亜脱臼、下肢の短縮或いは伸長
- 感染症、骨膜炎
- 疼痛
- 静脈血栓症、肺塞栓症
- 心臓血管障害、脂肪塞栓症のような肺機能不全、神経機能傷害
- 血腫、創傷血腫、創部の治療遅延
- 片側性負荷又は骨質低下による骨折
- 異物反応による骨溶解の進行
- 大腿骨、臼蓋骨等の骨折
- 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱
- 金属過敏性反応、インプラント材料によるアレルギー反応、組織反応
- 異所性骨形成
- 関節周囲の石灰化
- 骨化性筋炎
- 転子部の癒合不全
- 血管の損傷
- 使用時の血圧低下
- インプラントの抜去、再置換

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、慎重に使用すること。
- 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、全身管理に気をつけること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には本品を使用しないこと。また、産婦、授乳婦及び小児に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【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、室内で保管。

2. 有効期間

外箱の表示を参照。（自己認証による）

3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社イーピーメディック

TEL：092-408-6811

製造業者：

北京ベストバイオテクニカル社

Beijing BEST BIO Technical Co., Ltd.

(中華人民共和国)

総販売元：株式会社メディカルエックス

TEL：03-6670-5960