

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

NOVATION ヒップシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- (1) 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症、手術部位近傍の感染症の患者には使用しないこと〔感染巣の転移や敗血症の恐れがある。〕
- (2) インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは骨質が不良の患者には使用しないこと〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
- (3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患の患者には使用しないこと〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
- (4) その他、移植後のインプラントの機能を危うくする全ての付随疾患；インプラント材料によるアレルギー、腎不全、心不全等の患者には使用しないこと〔金属イオンの血中濃度が高まるため〕
- (5) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと〔早期の不具合が予想される〕

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

3. 併用医療機器

- (1) 他社製品と混合するような設置は行わないこと。

（【使用上の注意】 3. 相互作用の項参照）


【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は股関節機能回復のために大腿骨髄腔に挿入する補綴物であり、ステム形を呈する。荷重方向及び患足脚長を調節するためにネック長が標準的長さのスタンダードオフセットのタイプと、ネック長が長いエクステンデッドオフセットタイプがある。ネック長が長くなり外側にステムが張り出すと荷重方向が内側に移行し、患足の脚長が長くなる。反対にネック長が短くなると荷重方向が外側に移行し、患足の脚長は短くなる。これを患者に応じて適正な荷重方向及び脚長に補正するために、スタンダードオフセットタイプとエクステンデッドオフセットタイプがある。ネックのテーパー部分には骨頭を装着するために細くなっている。ステム肩部分からおおよそ 1/3 下方部分にはプラズマスプレーコーティングが施されている。

2. 原理

本品は、整形外科領域で全人工股関節の置換術に大腿骨側に適用するチタン合金製のプラズマコーティングされたステムである。骨盤側のインプラントと組み合わせて使用して股関節機能回復を担う。本品は骨セメントを併用しないインプラントである。

| 名称及び原材料 | 外観 |
|--|---|
| NOVATION ヒップシステム ステム本体：チタン合金、 コーティング部分：チタン |  |

【使用目的又は効果】

1. 使用目的、効果又は効果

本品は、整形外科領域での全人工股関節の置換術において、大腿骨側に適用するチタン合金製のステムである。ステム近位部にはチタンプラズマコーティングが施されている。本品は骨セメントを併用しないインプラントである。

2. 適用疾患名

- (1) 変形性股関節症
- (2) 関節リウマチ
- (3) 外傷性関節症

3. 期待する結果

上記疾患の歩行困難な患者の股関節部を置換して関節機能を回復させ日常的な歩行を可能にする。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技に関しては手技書を参照すること）

- (1) 関節包を展開後、関節包を切開し股関節部を脱臼させる。この場合大腿骨に対して過度な負荷をかけて回旋させないように注意する。
- (2) 大腿骨軸を基準に 45°で大腿骨頸部の切除を行う。頸部の骨切は、外側で大転子の先端部から始め、内側は小転子上部およそ指が一本入る部位で行う。
- (3) 髄腔を箱のみ等を用いて開窓する。
- (4) ラスプで、髄腔のブローチをする。
- (5) システムトライアル、ヘッドトライアルを装着し、仮整復を行う。
（患者の骨格に応じて、エクステンデッドオフセットシステムまたはスタンダードオフセットシステム、適合サイズを確認する。）
- (6) システムを挿入する。
- (7) システムのトラニオンをよく払拭し、大腿骨インナーヘッドを徒手的に挿入する。その後、ヘッドインパクトを使って、ステムにしっかりと装着する。
- (8) 整復を行い、通常の手段で縫合し終了する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 使用前の注意

- ・体内に埋め込まれた、又は開封済みインプラントは再使用しないこと。
- ・本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
- ・適切にインプラント及びそのサイズを選択、設置及び固定すること。〔インプラントの耐用年数に影響するため〕
- ・本品の開封は、無菌の手術状態を保持して行うこと。

2. 使用中の注意

- ・開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。〔疲労強度を減退させ、荷重がかかる可不具合が起こる可能性がある〕
- ・開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷けないこと。
- ・骨セメント、骨片またはその他の異物は閉鎖前に全て除去すること。〔摺動面において摩耗を促進する可能性がある〕
- ・本品のネック部と使用するヘッドのテーパーサイズが適合することを確認すること。

3. 使用後の注意

- ・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。また、十分な情報を提供し続けること。
- ・インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持する等)を患者に説明すること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(下記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のある患者
- ・重篤な骨粗鬆症患者、骨軟化症患者〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・重篤な変形、先天性股関節脱臼、局部的骨腫〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・全身性疾患及び代謝障害〔術後の日常生活に障害が出るおそれがある〕
- ・感染症や転倒の病歴患者〔術後の日常生活に障害が出るおそれがある〕
- ・薬物乱用、喫煙、大量飲酒〔術後管理が十分に行えないおそれがある〕
- ・過度の肥満体〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕
- ・可動域以上での振動や負荷、活発なスポーツ及び激しい労働〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕
- ・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〔術後に稀に発生することがあるため、認めたら処置をすること〕
- ・耐力構造の弱体化(例えば腫瘍、肥大)及び使用された材料での変形(セメント基盤の摩滅や破損あるいはインプラントに対する組織反応)を持つ患者〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 術者は、患者に事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】 4. 不具合・有害事象の項参照)についても、十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】 1. 使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
- (2) インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持する等)をアドバイスすること。
- (3) 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
- (4) 適切なインプラントのサイズ、配置等にはX線あるいはMRIをもとに詳細に術前計画すること。なお、他のサイズが必要な場合や、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追加のインプラントを入手しておく必要がある。
- (5) 下記事項はいかなる状況下においても挿入しないこと。
 - ① インプラントに損傷、擦り傷がある場合
 - ② 不適切に使用されたかあるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
 - ③ 既に使用されたインプラント
 - ④ インプラントの包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
- (6) 滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
- (7) 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。
- (8) 本品使用前に滅菌期限及び外箱のラベルの記載(製品番号、サイズ等)が一致しているか確認すること。
- (9) 患者に用いたインプラントのロットナンバーを患者のカルテに記載し、トレーサビリティを確実にする意味から、インプラントに同封されているラベルをカルテに使用すること。
- (10) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である「自己認証による」;
 - ・静磁場強度: 1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配: 2,950 Gauss/cm(29.50 T/m)以下
 - ・MR装置が示す全身最大 SAR :
 - 2.0 W/kg(胸骨の中央またはそれより上をランドマークとした場合)
 - 1.0 W/kg(3.0 Tで胸骨中部から脛骨近位部をスキャンする場合)(通常操作モード)

上記条件で15分のスキャンにおいて本品に生じる最大温度上昇は5.3℃未満である。本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から

6.9cmである。

T : Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------|---------------------------------|--|
| 製造業者の推奨する人工股関節以外の製品 | 機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が生じる恐れがある。 | インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる。 |
| 製造業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット | インプラントにゆるみが生じる恐れがある。 | インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントとの固定が不確実になる。 |

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、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。

- (1) 重大な不具合

本品の使用により、以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

 - ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
- (2) その他の不具合

インプラントの緩み、摩耗、機能低下
- (3) 重大な有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

 - ・インプラント材料によるアレルギー
 - ・静脈血栓症、肺血栓症
- (4) その他の有害事象
 - ・一次感染及び二次感染
 - ・血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害
 - ・関節周囲の石灰化又は骨化
 - ・一過性低血圧・心筋梗塞
 - ・神経損傷又は神経障害：一時的又は永続的な衰弱、痛み及び／又は無感覚
 - ・不整脈
 - ・関節線維化
 - ・静脈炎、静脈血栓症
 - ・術中のポジショニング又は神経損傷による他の関節の状態悪化または状態の逆行
 - ・泌尿器系／消化器系合併症
 - ・四肢の術中のポジショニングによる外傷性関節症
 - ・インプラント表面の摩耗及び異物反応に起因するインプラント周辺の骨溶解
 - ・関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下
 - ・術前及び術後の骨折
 - ・インピンジメント又は表面損傷に伴うインプラントの摩耗
 - ・関節脱臼と術後の下肢長変化
 - ・インプラント材料に対する組織反応
 - ・疼痛
 - ・心血管系、肺動脈障害(例：脂肪塞栓症)及び神経機能障害
 - ・子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延
 - ・創傷治癒遅延

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、本品の使用は慎重に行うこと。

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は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
有効期間：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：

アドヴィタ・オルソ・ジャパン株式会社
03-6262-0880

製造業者：

Exactech, Inc.(米国)