

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント 35661000

Novation Crown カップシステム

再使用禁止

※【禁忌・禁止】

- 適用対象外（次の患者には使用しないこと）
 - 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
 - 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患
 - 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
 - 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[金属イオンの血中濃度が高まるため]
 - 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
- 併用医療機器
 - 他社製のインプラントとの併用しないこと。
（【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. 構成品
アセタブラーシェル
本構成品は、骨盤側に適用するために半球形を呈する。シェル内にはアセタブラーライナーを挿入する。

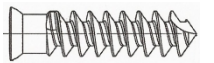
アセタブラーライナー
本構成品は、アセタブラーシェルに組み込み、骨頭と組み合わせで摺動をなす。

メタルヘッド
アセタブラーライナーと組み合わせて摺動をなし、股関節の運動機能を回復させる

ボーンスクリュー
本構成品は、アセタブラーシェルを骨盤に固定するためのスクリューである。4.5mm 径、6.5mm 径の2種類がある。

2. 形状

構成品名	外観
アセタブラーシェル 組成：チタン合金等	 外観は代表として、マルチホールを示す。
アセタブラーライナー 組成：超高分子量ポリエチレン	 外観は代表として、ニュートラルを示す。

構成品名	外観
メタルヘッド 組成：コバルトクロム合金	
4.5mm ボーンスクリュー 組成：チタン合金	
6.5mm ボーンスクリュー 組成：チタン合金	

3. 原理

本品は、整形外科領域で全人工股関節の置換術に際して骨盤側に適用するチタン合金製のポーラスコーティングされたアセタブラーシェル、アセタブラーライナー及びアセタブラーシェルを補助的に骨に固定するキャンセラスボーンスクリューからなり股関節機能回復を担う。

【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】

（詳細な手術手技に関しては手技書を参照すること。）

- アセタブラー リーマーを用いて、使用予定のアセタブラーシェルのサイズまで寛骨臼内の軟骨、軟骨下骨を削る。
- アセタブラーシェルのトライアルを挿入し、適合性を確認する。
- アセタブラーシェルを挿入器具に装着し、適切な設置角度で寛骨臼に設置してハンマーで打ち込む。
- スクリューホールにドリルガイドをあてがい、適切な深さまでドリルで下穴をあける。
- デプスゲージを用いて、ドリル穿孔した深さを計測し、使用するボーンスクリューの長さを決定する。
- 適切なサイズのボーンスクリューをドライバで締め付ける。
- 適切なサイズ、形状のアセタブラーライナー トライアルを選択して試整復を行い、可動域、安定性の評価を行う。
- 正しいサイズ、形状のアセタブラー ライナーをアセタブラーシェルに挿入し、打ち込み器具を用いてハンマーで叩き込む。

本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。

販売名	承認番号
NOVATION ヒップシステム	22200BZX00522000
NOVATION セメントヒップシステム	22400BZX00325000
AcuMatch ヒップシステム	22300BZX00005000

※詳細は取扱説明書(手術手技書)を参照

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 体内に埋め込まれた、あるいは開封済みインプラントはいかなる状況においても再使用しないこと。
- 本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
- 本品の開封は、無菌の手術状態を保持して行うこと。
- 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。
- 滅菌包装は使用直前のみ取り除くこと。

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。

- (6) 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付けないこと。
- (7) 本品は、症例に応じて各構成品を組合せて使用すること。

****【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。)
 - (1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
 - (2) 重篤な骨粗鬆症患者、骨軟化症患者
 - (3) 重篤な変形、先天性股関節脱臼
 - (4) 局所的骨腫
 - (5) 全身性疾患及び代謝障害
 - (6) 感染症や転倒の病歴患者
 - (7) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
 - (8) 過度の肥満体
 - (9) 可動域以上での振動や負荷
 - (10) 活発なスポーツ及び激しい労働
 - (11) 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症
 - (12) 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
2. 重要な基本的注意
 - (1) 人工関節置換術の手術手技を熟知している医師にのみ使用可能である。使用前に、本添付文書、インプラントラベル、相当する製品、手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は弊社までお問い合わせください。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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
 - (7) 滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
 - (10) 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。
 - (11) 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) 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。

① インプラント材料によるアレルギー

② 静脈血栓症、肺血栓症

(3) その他の不具合

インプラントの緩み、摩耗、機能低下

(4) その他の有害事象

① 脱臼、亜脱臼、下肢の短縮あるいは伸長

② 急性又は遅発性の感染症

③ 疼痛

④ 可動域の減少

⑤ 心血管系、肺動脈障害(例: 脂肪塞栓症)及び神経機能障害

⑥ 子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延

⑦ 一方向的負荷、脆弱な骨質による骨折

⑧ 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

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、授乳婦及び小児等には適用しないこと。

***【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、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：

イグザクテック株式会社

製造業者：

Exactech, Inc.(米国)