

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

イグザクテック デルタ セラミックヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
2. 適用対象（患者）

以下のような症例には使用しないこと

 - ・局所又は全身性の急性又は慢性の感染症、全身性感染症の患者。〔感染巣の転移により良好な埋植結果が得られないことがある。〕
 - ・骨量が不十分または未熟な患者〔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。〕
 - ・神経筋疾患により関節部を動かすことができない患者。〔良好な埋植結果が得られないことがある。〕
 - ・年齢、体重又は身体活動レベルにより早期の不具合が予想される症例。
 - ・インプラント機能に影響を与える合併症の患者。〔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。〕
 - ・重度の骨粗鬆症又は骨軟化症の患者。〔設置したコンポーネントのゆるみ、または骨折を生じる恐れがある。〕
 - ・インプラントの固定を妨げる重篤な骨構造の欠損のある患者。〔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。〕
 - ・インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
 - ・人工股関節のインプランテーションができない骨の奇形、軸位置のずれ、その他骨疾患のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
 - ・薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者。〔医師の指導による後療法が困難になる恐れがある。〕
 - ・インプラント材料に対するアレルギーのある患者。〔「不具合・有害事象」の項参照〕
 - ・関節が不安定な患者。〔術後に関節脱臼を来すリスクがある。〕
3. 併用医療機器
 - ・他社製のインプラントとの併用〔【使用上の注意】3.「相互作用」の項参照〕

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)の際に、大腿骨側股関節を代替するために人工骨頭として使用する。

*【使用方法等】

本品は滅菌済みであり、単回使用である。
手術には専用の手術器械セットを使用すること。
(通常の使用方法)

- 1.人工股関節大腿骨コンポーネント（ステム）挿入後に、ステムのテーパー部から組織片、骨片またはセメント片のような異物を取り除き、清浄かつ乾燥した状態とする。
- 2.ステムのテーパー部の状態を確認する。

〔初回置換の場合〕

ステムのテーパー部及び本品に損傷がなく、テーパー部が清浄で乾燥した状態であることを確認する。

〔再置換（モジュラー型使用）の場合〕

ステムのテーパー部の損傷状態及びライナーや寛骨臼カップの異常の有無を確認する。

- 3.ヘッドを取り付ける。

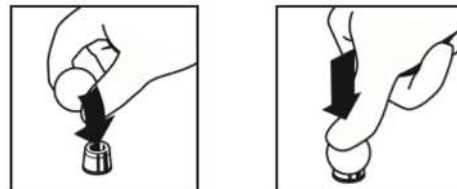
〔一体型の場合〕

- (1)適切なサイズのイグザクテック デルタ ヘッドを選択し、ステムのテーパー部に取り付け。
- (2)本品をステムのテーパー部にハンマー及びヘッドインパクト（構成品外別品目）で打ち込む。

〔モジュラー型の場合〕

- (1)適切なサイズのアダプタを選択し安定した平面に置く。これに適切なサイズのイグザクテック デルタ オプションヘッドを取り付ける。（図1）

図1



- (2)ステムのテーパー部に(1)を取り付け、手で押し回す。その後、ステムのテーパー部にハンマー及びヘッドインパクト（構成品外別品目）で打ち込む。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

構成品名	写真	原材料
一体型 (1)イグザクテック デルタ ヘッド		セラミック
モジュラー型 (2)イグザクテック デルタ オプション ヘッド		
モジュラー型 (3)アダプタ (2)と組み合わせて使用する)		チタン合金

2. 原理

本品は、大腿骨ステムと組み合わせられ、寛骨臼ライナー若しくはバイポーラの内面と摺動することにより、股関節機能を代替する。

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号	併用する構成品
AcuMatch ヒップシステム	22300BZX 00005000	大腿骨ステム
NOVATION セメントヒップシステム	22400BZX 00325000	バイポーラ、大腿骨ステム
NOVATION ヒップシステム	22200BZX 00522000	大腿骨ステム
Z-ステム人工股関節	22600BZX 00327000	大腿骨ステム
Alteon Tapered Wedge システム	22900BZX 00089000	大腿骨ステム
アキユマツチ人工股関節・C シリーズ	21300BZY 00642000	バイポーラ、カップ、大腿骨ステム
Novation Crown カップシステム	22900BZX 00064000	アセタブラーシエル、アセタブラーライナー、メタルヘッド

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- ・本品の使用にあたっては、患者の全身状態評価や他の処置法を検討すること。また、患者の選択は年齢、健康状態、骨の質と量や術中に起こり得る予測できる事項によって判別すること。

(2) 使用中の注意

- ・再置換の場合、本品の使用を決定する前に、埋植されているステムネックの状態を評価すること；
 - ①使用可能な場合：損傷なし（図2）又は損傷の深さが0.25mm以内の場合（図3）

図2

図3



- ②使用不可な場合：傾斜したテーパ（図4）、広範囲に渡り先端が欠損したテーパ（図5）、及び先端が押しつぶされたテーパ（図6）

図4

図5

図6



- ・表面に穿孔、損傷、又は表面異常がなく、滑らかであるか、インプラントを注意深く点検すること。
- ・損傷がある場合や、インプラントを落としたり、硬いものにぶついたりした後は、使用しないこと。
- ・本品内側のサイズとステムネックのサイズ及び本品の径と臼蓋形成用ライナーの内径が適合していることを確認すること。
- ・再置換術の際には、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線維性組織、露出している骨セメント及び骨屑を全て除去してから閉創すること。
- ・ヘッドをステムのテーパ部に取り付けた後は同じヘッドを他のステムに取り付けないこと。

(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。

**【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）

- ・若年者に対しては、手術によって生じるリスクより利点が多い場合、及び活動の制限と関節への荷重が容認される時のみ使用すること。
- ・過体重や肥満の患者〔インプラントに過度の荷重がかかり破損を招くおそれがある。患者の骨が小さく、小サイズのインプラントを使用しなければならない場合、患者の体重は考慮すべき重要因子となる〕

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. その他の不具合、5. その他の有害事象の項参照）についても、十分に説明を行うこと。
- (2) 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) インプラントの限界及びそれに伴う活動の限界について患者に説明すること。
- (4) 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
他社製インプラント	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	規格の異なるインプラントの組み合わせにより固定が不安定になる。
当社指定の専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが現れるおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず固定が不安定になる。

4. その他の不具合

- ・インプラントコンポーネントの移動、ゆるみ、摩耗、破損、チッピング、クラッキング：稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

5. その他の有害事象

- ・一次感染及び二次感染
- ・静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
- ・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
- ・一時的な低血圧
- ・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
- ・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
- ・術中の意図しない大腿骨又は寛骨臼穿孔を含む骨折
- ・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

【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：

イグザクテック株式会社

製造業者：

Exactech, Inc.(米国)