

2021 年 6 月作成（新様式第 1 版）

医療機器承認番号：30100BZX00265000

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭（JMDN コード：33704000）

販売名：ディアロック ヒップシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

以下を呈する患者には使用しないこと。

- 1) 原材料に対する過敏症
- 2) 感染症、及び/又は感染症の既往歴[本品の耐用期間低減により、再置換を招く恐れがある。]
- 3) 本品の持続的な安定性に支障を来す可能性のある不十分な骨量、及び/又は骨質[ルースニングによる本品の耐用期間低減を招く恐れがある。]
- 4) 本品の持続的な安定性に支障を来す可能性のある神経筋疾患、及び/又は血管系疾患[ルースニングによる本品の耐用期間低減を招く恐れがある。]
- 5) 本品の安定した固定性に支障を来す可能性のある代謝異常[予期せぬ不具合・有害事象による本品の耐用期間低減を招く恐れがある。]
- 6) 手術部位周辺における腫瘍性病変[予期せぬ不具合・有害事象による本品の耐用期間低減を招く恐れがある。]
- 7) 治療方針に対する遵守意識の欠落や、治療方針に従うことが困難である精神状態、又は神経学的状態[破損やルースニングの他、予期せぬ不具合・有害事象による本品の耐用期間低減を招く恐れがある。]
- 8) 肥満症[予期せぬ不具合・有害事象による本品の耐用期間低減を招く恐れがある。]
- 9) 腎不全または心不全[血中の金属イオン濃度が上昇し、病状の悪化を招く恐れがある。]
- 10) 妊娠状態[「妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用」の項参照。]

<併用医療機器>

- 1) 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 1) 再使用しないこと。[巨視的損傷を認めない際においても、本品の機能、又は耐用期間に影響を与える損傷が存在する場合がある。]
- 2) 再滅菌しないこと。[本品は、滅菌包装より取り出した後に直ちに埋植することを意図した製品であるため、繰り返し滅菌に対する安全性については担保されていない。]
- 3) 本品の変形や二次的な加工（改造）は行わないこと。[本品の機能損傷や早期破損に至る恐れがある。]
- 4) 本品に損傷を認めた際は、使用しないこと。[本品の機能損傷や早期破損に至る恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、サイズ、製品番号、ロット番号等については、法定表示ラベル、並びに製品自体の記載を確認すること。

1) バイポーラ型骨頭

製品名：ic バイポーラカップ		外観形状
原材料	コバルトクロム合金、 超高分子量ポリエチレン	
サイズ	Ø38～41/22mm、 Ø42～62/28mm	

2) ステムヘッド

製品名：ic 大腿骨ヘッド		外観形状
原材料	コバルトクロム合金	  
サイズ	Ø22mm/S～L、 Ø28mm/S～XL	

3) 大腿骨ステム

製品名：DiaLoc® ステム		外観形状
原材料	チタン合金	
サイズ	STD/-3～10、 LAT/1～9	
製品名：DiaLoc® RS ロングステム		外観形状
原材料	チタン合金	
サイズ	STD/3～10、 LAT/3～9	

2. 原理

大腿骨髄腔に埋植した大腿骨ステムに組み合わせたステムヘッドとバイポーラ型骨頭の内側、及びバイポーラ型骨頭の外側と生体寛骨臼がそれぞれ摺動面を形成し、股関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工骨頭挿入術(再置換術を含む。)の適応症例に対し、大腿骨骨頭・頸部を置換する人工関節であり、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. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 滅菌医療機器であるため、滅菌包装に損傷がないことを確認の上、使用すること。
- 本品の埋植に際し、骨セメントを使用しないこと。
- 本品設置時に手技上必要とされる手術用器械(届出品)は、当社指定の併用手術機器を使用すること。

2. 標準的な使用方法

- 1) 皮切、展開、患部の露出
 - (1) 医師が選択するアプローチにより行う。
- 2) 大腿骨頸部の骨切り
 - (1) 術前計画に準じ、大腿骨頸部の骨切りを行う。
- 3) 大腿骨ステムの埋植母床の準備
 - (1) ボックスチゼル(届出品)を用い、大腿骨髄腔を開口する(図 1)。



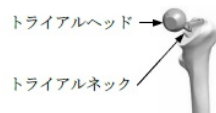
(図 1)

- (2) ブローチ※を用い、大腿骨髄腔内を形成する(図 2)。



(図 2)

- (3) トライアルネック※、及びトライアルヘッド※を取り付ける(図 3)。



(図 3)

4) 寛骨臼のサイズ計測

- (1) トライアルカップ※を用い、バイポーラ型骨頭のサイズ(外径)を確認する(図 4)。



(図 4)

5) 仮整復

- (1) 脚長、可動性、並びに股関節の安定性などの股関節機能を評価する。

6) 大腿骨ステムの埋植

- (1) トライアルネック、トライアルヘッド、ブローチを取り除く。
- (2) インパクトター※を用い、大腿骨ステムを埋植する(図 5)。
この際、必要に応じ、トライアルヘッドを用いて仮整復を再度行う。



(図 5)

7) ステムヘッドの設置

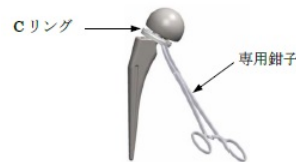
- (1) ヘッドインパクトター※を用い、大腿骨ステムにステムヘッドを接続する(図 6)。
この際、必要に応じ、仮整復を再度行う。



(図 6)

8) バイポーラ型骨頭の設置

- (1) バイポーラ型骨頭をステムヘッド上に配置し、専用鉗子※により C リングを嵌め込む(図 7)。



(図 7)

9) 閉創

- (1) 試整復を行い、股関節機能に問題のないことを確認の上、閉創する。

(※：当社指定の併用手術機器)

【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)

[術後結果に支障を来す可能性がある。]

- 1) 喫煙、薬物乱用、アルコール依存症
- 2) 筋肉の脆弱性
- 3) 本品の配置、機能発揮、又は固定に支障を来す可能性のある重篤な変性
- 4) 患肢へ過度の負荷が想定されるような運動、及び/又は肉体的労働の可能性
- 5) 骨質に影響を及ぼす可能性のある他の疾患に対する治療状態
- 6) 骨粗鬆症、骨軟化症
- 7) HIV、腫瘍、感染症といった免疫低下状態
- 8) 血栓症や塞栓症を引き起こす疑いのある状態

2. 重要な基本的注意

<適用対象（患者）>

- 1) 術後結果や本品の耐用期間は、患者の活動レベルや体重に影響されるものであることに加え、術後の股関節機能は、生体股関節に比較し限定されることを留意させること。
- 2) 患者の解剖学的状態、曝されうる負荷状態、軟部組織の状態、並びに本品の埋植母床となる骨状態を慎重に評価の上、適用対象を選定すること。
- 3) 本品は、骨格が成熟した患者にのみ使用すること。
- 4) 患者の年齢、体重、骨質、骨形態、並びに変性等の要因を評価の上、適用対象を選定すること。
- 5) 60 歳以下の患者、高い活動性を有する患者、並びに体重の重い患者に対しては、慎重に予後を観察すること。

<使用方法>

(術前)

- 1) 術前計画として、本品の形状及び寸法、及び骨内埋植状態について検証すること。
- 2) 使用する本品のサイズ、並びに術中バックアップとしてのその他のサイズ、及び必要な全ての手術器械が確保されていることを確認すること。

(術中)

- 1) 本品の使用に際しては、包装に損傷がないこと、有効期限内であること、並びに本品に損傷がないことを確認の上、使用すること。
これらに異常を認めた際は、直ちに当該品を当社へご返送下さい。
- 2) 本品は、無菌的に包装より取り出し、表面状態を損なう如何なる物質とも接触させないよう、留意の上取扱うこと。
- 3) 大腿骨ステムの埋植母床の作成に際しては、当該製品と骨がしっかりと接触し、良好な初期安定を得られるよう、細心の注意を払うこと。
- 4) ステムヘッドと大腿骨ステムのテーパー嵌合に際しては、これらを洗浄、並びに乾燥させた後に、これらを嵌合すること。
- 5) 閉創前に、摺動面に骨片等の残存がないよう洗浄すること。

(術後)

- 1) 必要に応じ、一定期間、装具による外固定を併用すること。
- 2) 経過観察において、股関節へ過剰な負荷が生じていないこと、治癒が促進されていること、本品の位置異常の有無、母床周囲骨の状態については、特に定期的に確認すること。
- 3) 本品埋植後の結果、並びに耐用期間は、患者の活動レベルや体重に影響されるものであることに加え、術後の股関節機能は、生体股関節に比較して限定されることを伝えること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定製品以外	不適切な接続、腐食等の製品仕様相違により、本品の意図する機能を発揮しない。	設計検証が未実施の製品の組合せにより、不安定な状態を導く。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) インプラントの脱転、ルースニング
- (2) 接続部を有するコンポーネントの外れ
- (3) 摺動面を有するコンポーネントの摩耗
- (4) インプラントの変形、又は破損
- (5) 接続部を有するコンポーネントのフレッチング摩耗、及び/又は腐食
- (6) 人工骨頭挿入術後の股関節摺動面の二次的摩耗兆候の可能性
- (7) 軟部組織等の接触による本品の挿入困難
- (8) 脱臼整復時や他の原因によるインプラント脱転

2) 重大な有害事象

- (1) 異物過敏症としての組織反応、又は摩耗粉に対する生体防御反応
- (2) 一過性の神経血管系損傷又は持続性の神経機能障害
- (3) 創部における血腫、及び遷延治癒
- (4) 心血管障害、静脈血栓症、及び肺塞栓症
- (5) 術後早期感染症、及び敗血症の可能性を伴う術後晩期感染症
- (6) 重篤な疼痛、及び位置異常を引き起こす可能性のある亜脱臼、及び脱臼
- (7) 脚長異常
- (8) 不安定性
- (9) インプラント周縁部の術中骨折、及びルースニングや想定外の荷重による術後骨折
- (10) 異所性骨化
- (11) インプラントの抜去、及び再置換

5. 高齢者への適用

- 1) 一般的に骨量、骨質が十分でないことが多いため、慎重に使用すること。
- 2) 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、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦には本品を使用しないこと。
また、産婦、授乳婦、及び小児に対する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る場合にのみ使用すること。

7. その他の注意

1) MRI に対する適合性

核磁気共鳴環境における本品の安全性、及び適合性は、確立されていない。本品を埋植した患者に対して MRI 撮像を実施した際、予期せぬ不具合・有害事象を生じる可能性がある。

【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、室内で保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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>

伊藤メデックス株式会社

緊急連絡先：042-527-6380（関東西営業所）

<製造業者（設計）>

インプラントキャスト社（implantcast GmbH）

ドイツ