

医療用品（04） 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（JMDNコード：35666000）

販売名：aap BHA 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) 活動性の感染症又はその疑い〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある（「不具合・有害事象」の項参照）。〕
- 3) 治療上の有益性よりも危険性が上回る可能性のある神経筋障害又は精神状態〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能へ影響を及ぼす恐れがある。〕
- 4) 本品の支持と固定に問題がある骨の状態〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能へ影響を及ぼす恐れがある。〕
- 5) 肥満又は過体重〔患肢への過度の負荷により、良好な術後結果が得られない、又は本品への過荷重により破損を生じる恐れがある。〕
- 6) 適切な可動域、骨頭の安定性、固定され支持された本品による効果等を妨げるような病的状態〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能へ影響を及ぼす恐れがある。〕
- 7) 正常な治癒過程、適切な股関節機構の再確立が困難な靭帯、重度の筋弛緩や軟部組織の被覆が不十分な状態〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能へ影響を及ぼす恐れがある。〕
- 8) 寛骨臼の歪み、突出、転位等の病的な状態〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能へ影響を及ぼす恐れがある。〕
- 9) 手術部位周辺における腫瘍性病変〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能へ影響を及ぼす恐れがある。〕
- 10) 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。〕
- 11) 妊娠状態、妊娠が疑われる状態、授乳婦、又は小児等の骨格未成熟状態〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能へ影響を及ぼす恐れがある（「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) 本品及び包装に損傷や異常を認めた際は使用しないと共に、有効期間を確認の上で使用すること。〔予期せぬ不具合・有害事象により、本品の性能、機能、並びに品質及び安全性に影響を及ぼす恐れがある。〕
- 2) 再使用しないこと。〔肉眼的な損傷を認めない場合においても、本品の性能、機能、並びに品質及び安全性に影響を及ぼす恐れがある。〕

- 3) 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滅菌医療機器であるため、繰り返し滅菌に対する安全性は担保されていない。〕
- 4) 曲げ、成形等の二次的な加工、改変を行わないこと。〔本品の性能、機能へ影響を及ぼし、疲労強度低減や破損等による予期せぬ不具合・有害事象を招く恐れがある。〕

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品識別情報（製品名、サイズ、製品番号、ロット番号）、及び有効期限は、法定表示ラベル、及び/又は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：バイポーラヘッド		外観形状
原材料	コバルトクロム合金	
サイズ	φ39mm/A～φ59mm/G	
製品名：バイポーラインサート		外観形状
原材料	超高分子量ポリエチレン	
サイズ	φ22mm/A～φ28mm/G	

2) システムヘッド

製品名：フェモラルヘッド		外観形状
原材料	コバルトクロム合金	 
サイズ	φ22mm/S～M、 φ28mm/S～XXL	

3) 大腿骨ステム

製品名：VarioLoc システム		外観形状
原材料	チタン合金、純チタン	
サイズ	STD/5mm～20mm LAT/7.5mm～20mm	

取扱説明書（手術手技書）を必ずご参照ください。

製品名：VarioLoc ショートステム		外観形状
原材料	チタン合金、純チタン	
サイズ	STD/5mm~20mm LAT/7.5mm~20mm	

2. 原理

大腿骨ステムのトラニオン部に組み合わせたステムヘッドとバイポーラ型骨頭（バイポーラインサート）の内側、並びに同骨頭（バイポーラヘッド）の外側と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。

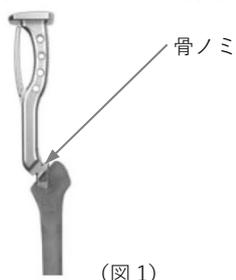
* 【使用方法等】

1. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 滅菌医療機器であるため、滅菌包装の完全性を確認の上、使用すること。
- 埋植に際しては、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。

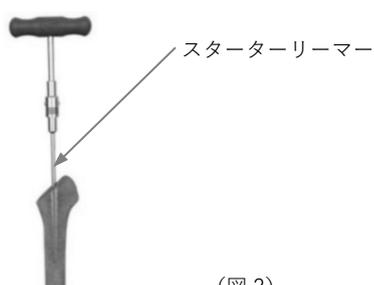
2. 標準的な使用方法

- 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) 大腿骨ステム埋植母床の準備
 - (1) 骨ノミを用いて大腿骨髄腔を開口する（図1）。



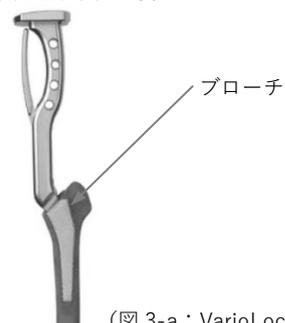
(図1)

- (2) スターターリーマーを用いて大腿骨髄腔の掘削方向を定める（図2）。

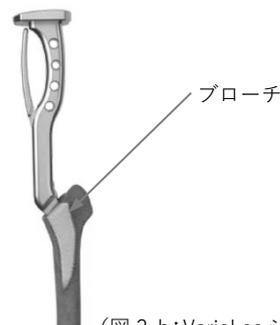


(図2)

- (3) プローチ（※）を用いて大腿骨髄腔を成形する（図3-a、図3-b）。



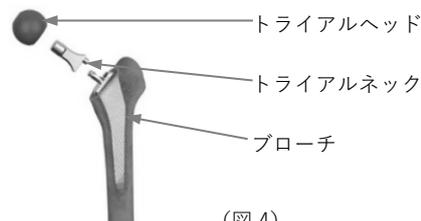
(図3-a：VarioLoc システム)



(図3-b：VarioLoc ショートステム)

4) サイズ選択

- (1) プローチ（※）にトライアルネック（※）、トライアルヘッド（※）を取り付ける（図4）。

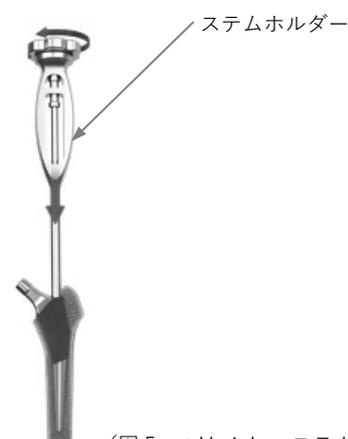


(図4)

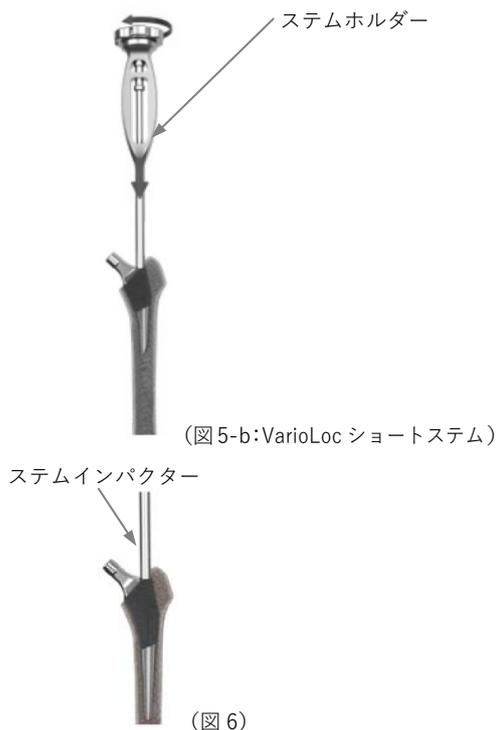
- (2) トライアルヘッド（※）にトライアルカップ（※）を組み合わせ、仮整復により可動域、脚長、及び安定性を評価の上、適正サイズを決定する。

5) 大腿骨ステムの設置

- (1) ステムホルダー（※）を用いて大腿骨ステムを徒手的に押し込んだ後（図5-a、図5-b）、ステムインパクト（※）を用いて最終的な埋植位まで埋植する（図6）。



(図5-a：VarioLoc システム)

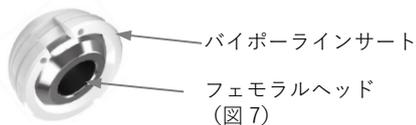


(図5-b:VarioLoc ショートステム)

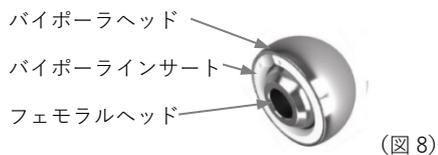
(図6)

- (2) 必要に応じ、トライアルヘッド^(※)、トライアルカップ^(※)を用いて再度の仮整復を行い、可動域、脚長、及び安定性を評価する。
- 6) バイポーラ型骨頭、ステムヘッドの設置

- (1) 手術器械台上にフェモラルヘッド(本品)を置き、バイポーラインサート(本品)を徒手的上から押し込むことで組み合わせた後(図7)、ヘッドインパクトター^(※)を用いてバイポーラヘッド(本品)を更に上から連結する(図8)。

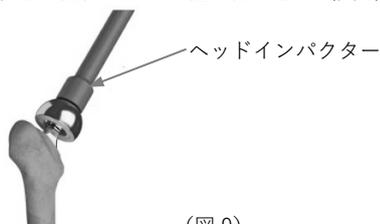


(図7)



(図8)

- (2) ヘッドインパクトター^(※)を用いてバイポーラ型骨頭と大腿骨ステムを組み合わせる(図9)。



(図9)

- 7) 最終整復及び閉創
- (1) 最終整復にて可動域、脚長、及び安定性を確認の上、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)

- 1) 喫煙、薬物依存症、アルコール依存症 [術後結果に支障を来す可能性がある。]
- 2) 筋肉の脆弱性 [術後結果に支障を来す可能性がある。]
- 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 [術後結果に支障を来す可能性がある。]
- 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 [術後結果に支障を来す可能性がある。]
- 5) 骨質に影響を及ぼす可能性のある他疾患に対する治療状態 [術後結果に支障を来す可能性がある。]
- 6) 骨粗鬆症、骨軟化症 [術後結果に支障を来す可能性がある。]
- 7) HIV、腫瘍、感染症といった免疫低下状態 [術後結果に支障を来す可能性がある。]
- 8) 血栓症や塞栓症を引き起こす疑いのある状態 [術後結果に支障を来す可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

<適用対象(患者)>

- 1) 本品の適切な形状及びサイズ選択並びに埋植時の配置は、異常な応力状態、つまり本品の耐用年数に影響するため、患者の解剖学的状態や、曝される想定負荷、軟組織の状態、並びに本品の埋植母床となる骨状態を慎重に評価した上で適用対象を選定すると共に、術後の股関節機能は健全な股関節に比して限定されることに留意すること。
- 2) 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ため、過度な運動による適応関節に対する過負荷を避けること、必要に応じ体重維持や減量指示等を行い、適応関節に異常を感じた際は、直ちに再受診するよう注意喚起することに加えて、想定される不具合・有害事象について十分に説明を行うこと。
- 3) 骨格が成熟した患者にのみ使用すること。若年層への適応においては、有益性が危険性を上回り、且つ患者の活動性及び関節負荷に対する要求が担保される場合のみであることに留意すること。

<併用医療機器>

- 1) 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。

<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の上、使用予定の本品のサイズ、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準備されていることを確保すること。

(術中)

- 1) 本品専用のトライアル用機器により適切なサイズを選択し、埋植部位を正しくサイズ測定・準備した後、無菌的に滅菌包装から本品を取り出し、本品の表面を傷つけたり切り欠いたりしないよう、細心の注意を払うこと。

- 2) 大腿骨ステムの埋植は、適切に圧入されなければならない、正確な手術手技と当社指定の併用手術機器の使用が必要であり、良好な初期固定が得られるよう、適切な骨状態を手術時に評価する等、細心の注意を払うこと。
- 3) ステムヘッドを大腿骨ステムのトラニオン部に打ち込む際は、各テーパー面に異物、傷がなく乾燥、且つ清浄状態であることを確保の上、専用のインパクトにより確実に打ち込むこと。
- 4) 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、装具等による外固定を併用すること。
- 2) 経過観察において、適応関節へ過剰な負荷が生じていないこと、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) 埋植後の結果、及び耐用期間は、患者の活動レベルに影響されるものであることに加え、術後に異常を感じた際は直ちに受診するよう注意喚起すること。

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	製品仕様が異なり、意図する性能、機能を発揮せず、本品の有効性及び安全性に影響を及ぼす。	設計時に未検証の製品の組合せによって、適切な手術、本品埋植の安全性の担保が出来ない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ルースニング、脱転、破損（接続部を含む）、変形
 - (2) 摩耗、並びに術後の股関節摺動面でのその兆候の可能性
 - (3) 構成部品間におけるフレッチング腐食、隙間腐食
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 異物過敏症としての組織反応、又は摩耗粉による生体防御反応
 - (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) 動脈瘤、静脈閉鎖症、深部静脈血栓症、心筋梗塞、心血管障害、及び肺塞栓症
 - (5) 表在性、深在性によらず、術後早期感染症及び敗血症の可能性を伴い得る術後晩期感染症
 - (6) 疼痛、亜脱臼、脱臼
 - (7) 脚長異常、大腿骨の過剰な内反、筋力不足により悪化する患肢又は対側肢の膝関節又は足関節の障害
 - (8) 構成品の不適切な選択又は配置による不適切な可動域や不安定性
 - (9) 埋植周辺部の術中骨折や、過度の筋緊張、早期体重負荷、不十分な接合による転子剥離骨折や癒合不全
 - (10) 異所性骨化

- (11) 臼蓋破壊、関節可動域の障害有無によらない関節周囲の石灰化や骨化
 - (12) 軟部組織等の接触等、本品の埋植困難に伴う術時間の延長
 - (13) 手術、薬剤、輸血、使用した補助器具に関連する一般的な合併症
 - (14) 本品の抜去、及び再置換
- 3) その他の有害事象
 - (1) ルースニングによる疼痛、埋植の不調和に伴う局所的な圧迫感、病因不明の組織の炎症等、本品の設置による不快感、違和感

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、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。

【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、清浄な室内で保管
有効期間：外箱の表示ラベルを参照[自己認証(当社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】

<氏名又は名称>
伊藤メデックス株式会社
<連絡先>
022-274-0711（本社代表）

*【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
<製造業者（設計）>
エーエーピー ジョイント社、ドイツ
aap Joints GmbH