

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 35666000

Trilliance ステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適応対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと

- 回転骨切り又は外科的固定術などの再建的手術法で治療できる患者。
- 股関節近傍における急性又は慢性の感染症、全身性感染症の患者。〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある。〕
- 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。〕
- 全身疾患又は代謝障害の患者。〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化する場合がある。〕
- 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りみ、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トーションができない骨の奇形、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。〕
- インプラントへの過度の荷重負荷が予想される場合。〔過剰な荷重が掛かり、インプラントの破損を招く恐れがある。〕
- 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。〕
- インプラント材料及び骨セメント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〕

2. 併用医療機器 [「相互作用」の項参照]

- 他社製のインプラント・器械との併用

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [製品の品質の低下や汚染の可能性がある。]

【使用方法等】

- 必ずビー・ブラウンエースクラップ社製人工股関節インプラントと組合せること。
- 大腿骨ステムは骨セメントを用いて埋入すること。

〔本品と組み合わせる医療機器〕

構成部品	販売名	承認番号
ステムヘッド	フェモラル・ヘッド (BILOX)	20400BZY01247000
ステムヘッド	バイコンタクト・トータル ヒップシステム	20400BZY01278000
セントラライザー	ISOFAIR セメントシステム	20900BZY00128000

＜標準的な使用方法＞

1. 骨切り位置を決定し大腿骨頸部を骨切りする。
 2. ラスプをハンドルに取り付けて適切なサイズまでラスピングを行う。
 3. ラスピング後、最終的にラスプが適切な位置であることを確認し、ハンドルをラスプから取り外し、ラスプを大腿骨髄腔内に留置する。
 4. 留置されたラスプに適切なトライアルネック及びトライアルヘッドを取り付けて試整備を行う。
 5. 大腿骨髄腔に骨プラグを設置する。
 6. 大腿骨髄腔にセメントを注入後、適切なサイズのステムを挿入する。
 7. 必要に応じて、適切なトライアルヘッドを取り付けて再度試整備を行い、関節の可動性、安定性、脚長を確認する。
 8. 適切なサイズのステムヘッドを、ヘッド打ち込み器を用いて大腿骨ステムに設置する。
- ※詳細な使用方法については、「Trilliance ステム手術手技書」を参照すること。

* ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
 - 手術予定部位に既にインプラントが埋入されている場合、当該インプラントの製造販売業者からの情報入手に努めること。
2. 使用中
 - 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械 (届出品) を用いること。
 - 骨セメントが完全に固まる前に、本品及び本品と組合せる医療機器、関節を動かさないこと。〔骨セメントの不完全な固定による早期ルースニングを生じる可能性がある。〕
 - 施術に際しては、インプラント及び手術器械を適切に取扱い、慎重に実行しインプラント設置母床の骨折を避けること。
 - 骨折が発生した場合は、術中及び術後に適切な処置を行うこと。
 - ラスプの挿入に際しては、骨切り位置 (ステム挿入時の深さ) 及び大腿骨軸を十分考慮すること。
 - 必要に応じて、骨切り位置をカルカーリーマーにて適切に補正すること。
 - ディスタールキャナルサイザーを用いて、骨セメント及びセメントプラグが適切に設置できるスペースがあることを確認すること。
 - 任意の位置までゆっくりとステムを挿入し、ステムが適切なアライメントを確保していることを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

コバルトクロム合金

3. 原理

大腿骨髄腔に埋入された大腿骨ステムに装着されるステムヘッドが、パイポーラカップ内、又は臼蓋形成用ライナーを動くことにより股関節に代わって機能する。

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術において、骨セメントを併用するインプラントとして使用する。

手術手技書を必ずご参照下さい。

- ステムのコーン保護キャップは、ヘッドを取り付ける直前まで外さないこと。
 - ヘッドとステムのコーン部は、室温でのみ組合せ、必要に応じてインプラントを室温まで下げること。
 - 必要に応じて、閉創前に画像診断装置によりインプラントが正確に設置されているか確認すること。
 - 余分な骨セメントと骨屑を全て除去してから閉創すること。
〔残存した骨セメント粒子や骨片が人工股関節の異常摩耗を引き起こす可能性がある。〕
 - コーン外面を水洗、洗浄および乾燥し、必要であれば、本品と組合せるヘッドが正しい位置に設置される前にヘッド内面のコーンも洗浄し、乾燥させること。
 - 本品、及び本品と組合せるヘッドのコーンサイズが一致するか確認すること。コーンサイズは、8/10 のように包装に印字されている。
3. 使用後
- 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続けること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること：

- 人工股関節の機能は、人本来の関節機能よりも本質的に劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られないこと。
- 過負荷、摩耗又は感染により、人工関節に弛みが生じる可能性があること。
- 人工股関節の耐用年数は、体重と股関節にかかる荷重によって左右される。
- 作業や運動による人工股関節への過度の負担を避けなければならないこと。
- インプラントに弛みが生じる場合には、再手術が必要となる可能性があること。
- 再手術の場合、状況により関節の可動性や柔軟性を回復することができないことがあること。
- インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、患者は医師によって行われるフォローアップ検査を定期的に受けなければならないこと。

- 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること） 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
・他社製の人工股関節インプラント ・専用手術器械以外の器械・器具	インプラントに緩みが生じなると、人工股関節として正しく作動しない恐れがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。

<その他の不具合>

- インプラントの移動、ルースニング、摩耗、破損

<その他の有害事象>

- 関節脱臼と術後の下肢長変化
- 一次感染及び二次感染
- 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
- インプラント材料に対する組織反応
- 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
- 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
- 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの弛

み又は破損、骨折、その他重大な合併症が生じる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱の表示を参照。〔自己認証による〕

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG