B|BRAUN

** 2021 年 5 月（第 5 版）
* 2018 年 12 月（第 4 版）

AESCULAP®

承認番号：22100BZX00962000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

Ｅｘｃｉａ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

- 骨切り術による整復等、関節疾患治療の為の再建手技が可能である場合
- 急性又は慢性感染症または全身感染症
- インプラントの機能性に影響を与える可能性のある後遺症
- 全身疾患又は代謝障害
- 重度骨粗鬆症又は骨軟化症
- インプラントの安定した埋入に支障を来す可能性がある重度の骨構造の損傷
- インプラントが設置される領域の骨腫瘍
- 骨奇形など大腿骨の軸に解剖学的欠陥のある骨の状態およびインプラントの設置が不可能である骨の状態
- インプラントへ過度の負担が予測される場合
- 医薬品への依存、薬物乱用又はアルコール依存症
- 「1.重要な基本的注意」(1) に示した内容、及び医師から示された治療内容に関する同意の得られない患者
- インプラントの材料に対する異物感受性

2.　併用医療機器（「相互作用」の項参照）

- 他社製インプラント

3.　使用方法

- 再使用禁止
- インプラントを適切に取扱い、慎重に手術を施行し、骨折を予防すること。また、骨折が発生した場合には、術中及び術後に適切な治療を行うこと。[骨折が生じると、インプラントの固定力が低減する]
- 過度な遠位固定を行わないこと。[本品が破損する危険性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) Excia ステム

(1)Standard　　(2)Lateralized

2) プラズマカップμ-CaP

(1)プラズマカップ SCμ-CaP

(2)プラズマカップ MSCμ-CaP

2. 原材料

- 本体：チタン合金（Ti6Al4V）
- プラズマポアコーティング：純チタン
- μ-CaP コーティング：リン酸水素カルシウム

3. 原理

股関節の関節部を直接固定用の大腿骨ステム及び臼蓋形成用カップで置換する。

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術を実施する際に、股関節の機能再建のために使用する直接固定用の大腿骨ステム及び臼蓋形成用カップである。

【使用方法等】

骨セメントを使用せず、本システム用に設計された専用の手術器械を用いて埋植する。

＜標準的な使用方法＞

大腿骨側

1) 骨切り位置を決定し大腿骨頚部を骨切りする。
2) 大腿骨軸を確認し、適切な前捻角を決定した後、ボックスノミにて大腿骨髄腔にラスプの打ち込みを行う孔を作成する。
3) ラスプをハンドルに取り付け、適切なサイズまでラスピングを行う。
4) ラスピング後、最終的にラスプが適切な位置か確認し、ラスプハンドルをはずし、適切なトライアルヘッドを取り付け、股関節機能を評価する。
5) ウィングラスプを用い大腿骨ステムのウィング部分が収まるように大転子部の形成を行う。
6) 適切なサイズの大腿骨ステムを選択しステム打ち込み器とハンマーを用いて大腿骨ステムを挿入する。
7) 再度トライアルヘッドを用いての股関節評価が必要と判断した場合には、適切なトライアルヘッドを取り付け股関節の評価を行う。
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。

臼蓋側

1) 臼蓋を完全に露出させた後、リーマーによりリーミングを行い、軟骨下の骨組織を露出させる。
2) カップトライアルをカップ打ち込み器に取り付け臼蓋との接触具合を確認する。
3) 寛骨臼カップ設置の際はカップ打ち込み器とアライメントガイドを用いて、適切な角度を確認した後、ハンマーを用いて打ち込む。
4) スクリューによる寛骨臼カップの固定が必要と判断された場合、フレキシブルドリルとドリルガイドを用いてスクリュー孔を作成後、デプスゲージにて適切なスクリュー長を決定し、フレキシブルドライバーとスクリュー把持鉗子を用い寛骨臼カップ固定用スクリューにて寛骨臼カップの固定を行う。
5) 適切なサイズのトライアルインサートを用いて寛骨臼カップの位置及び股関節機能を再評価する。
6) カップサイズに適合する寛骨臼ライナーを選択し、ライナー打ち込み器を用いて打ち込む。

※詳細な使用方法については、「Excia 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

- 術前に不明瞭な状態が認められる場合およびインプラントが手術を施行しようとする関節領域に既に埋入されて

いる場合には、メーカーからの情報入手に努めること。

2. 使用中
- 大腿骨骨頭の切除及び髄腔の開腔後、大腿骨の形成を行うための専用手術器械を用いてインプラントの母床を形成し、埋入すること。
- 摺動面となるインプラント同士の材質と径およびコーンの規格を確認すること。
- インプラントの近くで手術器械を使用するときには、特にインプラントのネック部またはコーン部などに傷をつけないようにすること。
- Excia ステムのコーン部のサイズとステムヘッドのサイズとが合っていることを確認すること（8/10 などのインプラントの包装に表示されているコーンサイズを確認すること）。
- コーン部の保護キャップはステムヘッドが正しい位置に設置される直前に取り外すこと。
- コーン外面を水洗、洗浄および乾燥し、必要であれば、ステムヘッドが正しい位置に設置される前にステムヘッド内面のコーンも洗浄し、乾燥させること。
- ステムヘッドとコーンは必ず室温で連結すること。必要であれば、インプラントを室温まで冷却することができる。
- 閉創する前に、必要であれば、画像診断装置を用いてインプラントが正確に設置されていることを確認すること。
- 人工関節への異常な摩擦および亀裂を未然に防止するため、閉創する前に骨セメント粒子及び骨屑を全て取り除くこと。

3. 使用後
- 術後、患者に関節可動域および筋力トレーニングについて十分に説明することが特に重要である。

**【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：
- 人工関節の機能は本来の関節よりも本質的に劣ること。
- 人工関節では、術前の患者の状態に対して限られた改善しか見込まれないこと。
- 過度の負担、摩耗および亀裂または感染により、人工関節に弛みが生じる可能性があること。
- 人工関節の寿命は体重および関節が負担する荷重に左右されること。
- 酷使または仕事関連の活動や運動による人工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、矯正手術が必要となることがあること。
- 矯正手術が行われる場合、特定の状況下では関節の可動性および柔軟性を回復させることができないことがあること。
- 人工股関節大腿骨ステムの再置換は複雑な関節置換術であり、一般には、最初の関節置換術と同等の成果は得られないこと。
- インプラントの異常を示唆する徴候等を早期に確実に検出する為に、患者は医師によって行われる人工関節に関す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 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合わせが、不安定な状態を導く。

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。
1）重大な不具合・有害事象
＜重大な不具合＞
- インプラントの変位、弛み、摩耗および亀裂または破損

＜重大な有害事象＞
- 静脈血栓症、肺塞栓症および心停止
- 一次および二次感染

2）その他の不具合・有害事象
＜その他の有害事象＞
- 関節脱臼および術後の脚長差の発生
- インプラントの材料に対する組織反応
- 血管および神経の損傷
- 血腫および創傷癒合遅延
- 関節周囲の石灰化
- 関節の可動性および柔軟性の低下
- 関節痛および運動の制約
- 体重を支持している骨構造が損傷を来すと、インプラントの弛み、骨折またはインプラントの破損、その他の重症合併症の原因となる可能性がある。

【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]

【製造販売業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