

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 33704000
バイオロックス オプション ヘッド

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

以下のような症例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の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ト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。〕
 - 肥満患者。〔過剰な荷重がかかり、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。〕
 - 骨盤と大腿の相対位置が異常な患者。〔骨盤の強い傾斜や脊椎の前彎過度や後彎に起因する場合などの理由でインプラントの適切な設置ができない恐れがある。〕
2. 併用医療機器
- 他社製のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕
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。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

1) バイオロックス オプション ヘッド



2) トラニオンスリーブ



(1) 8/10 テーパー用

(2) 12/14 テーパー用

2. 原材料

- ジルコニア強化高純度アルミナマトリックス複合材料
- チタン合金

3. 原理

大腿骨骨頭・頸部を置換する人工関節をいう。

【使用目的又は効果】

股関節形成術におけるステムヘッドとして使用することを目的とする。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- 本品の適応は、他の治療法では治療できない股関節の急性疾患：
 - 変形性股関節症
 - リウマチ性関節炎
 - 関節骨折
 - 大腿骨頭壊死
 - モジュラー型股関節用人工骨頭の置換もしくは既にインプラントされているステムネック長の補正
- 初回人工股関節置換術においてネック長 XL のバイオロックス オプション ヘッドを使用する症例

*【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み合わせる。
- 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。
- 本品は以下の場合に使用することができる：
 - ① 初回人工股関節置換術において、ネック長が XL のバイオロックス オプション ヘッドの使用が必要な場合
 - ② 金属製人工骨頭の置換
 - ③ セラミック製人工骨頭の置換
 - ④ セラミック製インプラントの破損による再手術

【バイオロックス オプション ヘッドと組み合わせる構成部品】

構成部品	販売名	承認番号	会社名
寛骨臼カップ	バイコンタクト・トータルヒップシステム (プラズマポアコーティング)	20400BZY01243000	自社
寛骨臼カップ	Excia システム	22100BZX00962000	
寛骨臼コンポーネント	PE カップ	21500BZY00374000	
固定用スクリュー	バイコンタクト・キャンセラス・スクリュー	21400BZY00145000	
寛骨臼ライナー	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	21000BZY00153000	
寛骨臼ライナー	バイコンタクト・トータルヒップシステム	20400BZY01278000	
寛骨臼ライナー	PE ライナー (C シリーズ)	21500BZY00599000	
寛骨臼ライナー	セラミックヒップシステム デルタ	22400BZX00248000	
大腿骨ステム	バイコンタクト・トータルヒップシステム (プラズマポアコーティング)	20400BZY01243000	
大腿骨ステム	バイコンタクト・トータルヒップシステム セメントタイプ	20900BZY00226000	
大腿骨ステム	バイコンタクト・トータルヒップシステム リビジョンシステム	22000BZX01660000	
大腿骨ステム	Trilliance システム	22100BZX00005000	
大腿骨ステム	Excia システム	22100BZX00962000	

<標準的な使用方法>

1. 置換する人工骨頭は、ステムネックに損傷を加えないよう、抜き器(届出品)を使って慎重に抜去する。
2. 人工骨頭を取り外した際、ステムネックの状態を確認する。
3. ステムネックに付着している組織片及び骨片の様な異物又は

セメント粒子を完全に除去する。

4. 本品は包装に設置されているトランシオンスリーブに装着し、トランシオンスリーブと一緒に包装から取り外す。
 5. 本品をステムネックに設置する際は、ヘッド打ち込み器を用いて、軸方向へ僅かに圧力をかけながら回転させて、ヘッドインパクトター(届出品)で固定する。
 6. 白蓋用ライナーについても状態を確認する。
 7. 白蓋用ライナーに残った骨セメント粒子及び骨片・骨屑も、完全に除去する。
 8. 整復し、創部を閉じる。
- 本品を新規設置の場合の標準的な使用方法は、上記 3) 以降による該当する箇所の手順により使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 術前にインプラント及び手術手技が不明確である場合、又は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、メーカーからの情報入手に努める。

2. 使用中

- 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必要がある：
 ケース 1: 未使用のステムネック
 ケース 2: ステムヘッドを抜去したステムネック
 ステムネックに更なる損傷を加えないようにステムヘッドを抜去する際は、慎重に行う。
 ケース 3: 損傷したステムネック
 コーンの損傷は以下の程度である：
 程度 1: 目に見える損傷無し
 程度 2: 0.25mm 以内の目に見える傷の損傷
 程度 3: ステムネックの変形
 *程度 3 の損傷は本品の適用外である。
 - 本品内側のサイズとステムネックのサイズが適合していることを確認する。また、本品の径と白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。
 - 本品を設置する直前まで、ステムネックの保護キャップは取り外さない。
 - 露出している骨セメントと骨屑を全て除去してから閉創する。
 [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]
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。
 - 本品の破損後、股関節に対して荷重を継続すると、人工股関節全体、接合面及びネックに破損が生じる。破損が確認された場合又は疑われる場合にはすぐに患者の検査を実施し、ただちに人工股関節の専門家が在る病院で治療を行う。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 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可能性がある。

患者に以下の項目につき情報を提供する。

- 人工股関節の機能は、人本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られない。
- 過負荷、摩耗又は感染により弛緩することがある。
- 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。
- 人工股関節に過負荷、作業や運動による負担をかけてはならない。
- インプラントが弛緩した場合には、再手術が必要になることがある。
- 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。
- 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、定期的にフォローアップ検査を実施しなければならない。
- 患者に対し、稀に（10,000 件中 1 件）破損を生じることがあり、一般的に患者が気づく為、破損が疑われる場合には破損を拡大しないようにする為、患側股関節に対してそれ以上荷重をかけてはいけない旨を伝える。

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み合わせが、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。

<その他の不具合>

- インプラントコンポーネントの移動、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は、インプラントの弛緩又は破損、骨折、その他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：セラムテック社、ドイツ

CeramTec GmbH

エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG