

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

M e t h a ショートシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある。]

- 骨切り術等による股関節の再建が可能である場合
- 関節付近の急性また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する可能性のある後遺症
- 全身疾患または代謝障害
- 重度骨粗鬆症または骨軟化症
- インプラントの安定した設置に支障を来す可能性がある重篤な骨構造の損傷
- インプラントが設置される領域の骨腫瘍
- インプラントの設置が不可能である骨奇形、変形、欠損またはその他の骨状態
- インプラントへの過度の負担が予測される場合
- 薬物依存症、薬物乱用又はアルコール依存症
- インプラント材料に対する異物感受性のある患者
- 未発達な骨格
- 神経筋疾患

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との併用
- バイポーラ型人工骨頭
- ネックサイズ XL のフェモラル・ヘッド(本品のサイズ 0 又は 1 を使用する場合)

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

2. 原材料

- 本体: チタン合金
- プラズマボアコーティング: 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

股関節の関節部のうち、直接固定用の大腿骨ステムとして大腿骨に埋入される。

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術を実施する際に、股関節の機能再建の為に使用する直接固定用の大腿骨ステムである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 本品専用の手術器械を用いること。
- 本品は骨セメントを使用しないこと。

2. 標準的な使用方法

大腿骨ステムの設置方法

- 1) 骨切りガイドをハンドルに取り付け、大腿骨頸部の骨切り位置を決定する。
- 2) 大腿骨頸部を骨切りする。
- 3) オウルを用い、大腿骨髄腔の刺入孔を作製する。
- 4) ラaspをラaspハンドルに取り付け、適切なサイズまで大腿骨髄腔のラspingを行う。
- 5) ラspハンドルを取り外し、トライアルネックを取り付け、試整備を行う。
- 6) ラspよりトライアルネックを取り外し、ラspを髄腔より抜去後、ステム挿入器を用いて適切なサイズの大腿骨ステムを挿入する。
- 7) 大腿骨ステム挿入後、必要に応じてトライアルヘッドを用いて試整備を行う。

大腿骨ステムの抜去方法

- 1) 術中に大腿骨ステムを抜去する場合、エクストラクターを用いて大腿骨ステムを抜去することが可能である。
- 2) 術後に大腿骨ステムを再置換のために抜去する場合、12/14 テーパーの大腿骨ステムに使用するエクストラクターを用いて大腿骨ステムを抜去することが可能である。

※詳細な使用方法については、「M e t h a ショートシステム 手術手技書」を参照すること。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 使用中

- 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テーパー部などに傷をつけないようにすること。
- 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。
- 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]
- ステムのテーパー部のサイズとフェモラル・ヘッドのサイズとが合っていることを確認すること(12/14などのインプラントの包装に表示されているテーパーサイズを確認すること)。
- テーパー部外面を洗浄および乾燥し、必要であれば、フェモラル・ヘッドが正しい位置に設置される前にフェモラル・ヘッド内面のコーンも洗浄し、乾燥させること。

【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、製品番号等については包装表示ラベル又は本体を参照すること。



本品には、下記のバリエーションがある。

頸体角	サイズ
120°	0~6
130°	0~5

併用するフェモラル・ヘッド

構成部品名	販売名(承認番号)
セラミックヘッド デルタ	セラミックヒップシステム デルタ (22400BZX00248000)
バイオロック オプション ヘッド (+トラニオンスリーブ)	バイオロック オプショ ン ヘッド (22400BZX00247000)
フェモラル・ヘッド (BIOLOX)	フェモラル・ヘッド (BIOLOX) (20400BZY01247000)
コバルトクロム フェモラル ヘッド	プラズマフィット プラス システム (22600BZX00541000)
フェモラル・ヘッド (ISODUR)	バイコンタクト・トータルヒ ップシステム (20400BZY01278000)

手術手技書を必ずご参照下さい

- テーパー部の保護キャップはフェモラル・ヘッドを取り付ける直前に取り外すこと。
- フェモラル・ヘッドとテーパー部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。
- 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、開創する前に骨屑を全て取り除くこと。

****【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

****【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。

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）

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
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おそれがあるため、使用しないこと。	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。
バイポーラ型人工骨頭	耐久性又は可動域が不十分であるおそれがあるため、使用しないこと。	機械的安全性が担保されていない。
ネックサイズ XL のフェモラル・ヘッド（本品のサイズ0又は1を使用する場合）		

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ネックサイズ M 又は L のフェモラル・ヘッド（本品の、頸体角 120°・サイズ6、又は頸体角 130°・サイズ5を使用する場合）	耐久性が不十分であるおそれがあるため、リスク/ベネフィットを十分に考慮した上で適否を判断すること。	機械的安全性が担保されていない。
径 26mm のフェモラル・ヘッド	可動域が不十分であるおそれがあるため、リスク/ベネフィットを十分に考慮した上で適否を判断すること。	機械的安全性が担保されていない。
スカート付きのフェモラル・ヘッドと、ポステリアウオール（後壁）付きの寛骨臼ライナー	可動域が不十分であるおそれがあるため、リスク/ベネフィットを十分に考慮した上で適否を判断すること。	スカート及びポステリアウオール（後壁）により、インピンジの可能性が高まる。

3. 不具合・有害事象

下記の事項は、人工関節を埋入された患者には稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。

1) 重大な不具合

- インプラントの移動、弛緩及び破損

2) 重大な有害事象

- 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止
- 二次的感染

3) その他の不具合

- 関節脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛

4) その他の有害事象

- 原発的感染
- 神経損傷、血腫、創治癒障害
- インプラント材料に対する組織反応
- 関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化

【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]