

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

CoreHipシステム セメントタイプ

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。[良好な予後が得られない危険性がある]

- 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
- 関節インプラントの機能性に影響する可能性のある後遺症
- 全身疾患および代謝障害
- 重度骨粗鬆症または骨軟化症
- インプラントコンポーネ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
- インプラントの固定箇所における骨腫瘍
- 人工股関節置換術が不可能である骨奇形、変形、欠損またはその他の骨状態
- 関節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
- 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
- インプラント材料および骨セメントに対する異物感受性のある患者

2. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）

- 他社製インプラント及び専用以外の器械器具との併用。[不安定な状態を導くおそれがある]

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 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]

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術（再置換術を含む）を実施する際に、股関節の機能再建の為に使用する間接固定用の大腿骨システムである。

【使用方法等】

- 当社指定の手術器械を用いること。
- 大腿骨システムは骨セメントを用いて埋入すること

1. 標準的な使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

- 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し、大腿骨頸部を骨切りする。
- ボックスノミを用い、大腿骨髄腔の刺入孔を作製する。カナルフインダーを用い、大腿骨髄腔の開窓および髄腔方向の確認を行うこともできる。
- ラスプをラスプハンドルに取り付け、適切なサイズまで大腿骨髄腔のラスピングを行う。
- ラスプハンドルを取り外し、トライアルネックアダプタとトライアルヘッドを取り付け、試整備を行う。
- ラスプよりトライアルネックを取り外し、ラスプを髄腔より抜去した後、髄腔にセメントを注入する。必要に応じて、適切なサイズのステムの遠位端にセントライザーを取り付け、ステム打ち込み器を用いてステムを挿入する。
- ステム挿入後、必要に応じて適切なトライアルヘッドを取り付け、再度試整備を行う。
- 適切なサイズのヘッドを、ヘッド打ち込み器を用いてステムに設置する。

2. 併用医療機器

本品と組み合わせで使用するヘッド一覧

販売名	承認番号
セラミックヒップシステム デルタ	22400BZX00248000
バイオロックス オプション ヘッド	22400BZX00247000
フェモラル・ヘッド (BIOLOX)	20400BZY01247000
プラズマフィット プラス システム	22600BZX00541000
バイコンタクト・トータルヒップシステム	20400BZY01278000

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用中>

- インプラント埋入時及びインプラント設置のためラスプを使用している際に、骨折を引き起こす可能性があるため、注意すること。ステムネックテーパー部の保護キャップは、ヘッドを取り付ける直前まで除去しないこと。
- 使用するヘッドのテーパーサイズが 12/14 であることを確認すること（テーパーサイズはインプラント上に表示されている。例 12/14）。
- 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。
- ヘッドを装着する前にステム側のテーパー部とヘッドのテーパー部に異物が付着していないか確認し、疑わしい場合はその部分を十分に洗浄し、乾燥させ、異物の付着がないことを確認してから使用すること。
- 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。

【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。



本品のサイズバリエーションは以下のとおりである。

• CoreHip セメントタイプ

製品名	サイズ
1) CoreHip VAR セメントタイプ	1~11
2) CoreHip STD セメントタイプ	
3) CoreHip VLG セメントタイプ	

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、パイボラカップ内、又は白蓋形成用ライナー内を動くことにより股関節に代わって機能する。

手術手技書を必ずご参照下さい

- 骨セメントが完全に固まる前に、本品及び本品と組み合わせる医療機器、関節を動かさないこと。
- 創内に残留した骨セメント粒子及び骨片は、人工関節において異常な摺動面の摩耗原因と成り得るので、閉創する前に全て除去すること。
- インプラントを適切に扱い、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可能性がある。〕
- 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
- 遠位部の髄腔が狭い場合、フレキシブルリーマーなどを用いて遠位部の髄腔を広げること。
- 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。
- 骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること（骨セメントによる重篤な有害事象の報告がある）

【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

【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）

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 ・専用以外の器械器具	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。

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
・スカート付きのヘッド ・ポストリアウォール（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。	スカートやポストリアウォール（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

以下の不具合・事象が認められた場合、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>

- インプラントの移動、ルースニング、摩耗、破損

<重大な有害事象>

- 関節脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚長の変化及び関節痛
- 関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
- 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
- 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止
- 感染
- 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの緩み又は破損、骨折、その他重大な合併症を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（自社データ）による〕