

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 33704000
I S O C E R セラミックヘッド

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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 人工股関節のインプランテ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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 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。

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組み合わせて使用しないこと。
- 専用手術器械以外と併用しないこと。

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



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

3. 原理

大腿骨髄腔に埋植された大腿骨ステムと組み合わせて使用されるステムヘッド（本品）が臼蓋形成用ライナー内面を摺動することにより、股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

全人工股関節置換術（再置換術も含む）、人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のためのステムヘッドである。

【使用方法等】

- 必ず Aesculap 社製人工股関節インプラントと組み合わせること。
- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を用いること。
- 本品と組み合わせて使用する構成品は以下のものがある。

本品と組み合わせる構成品

構成品	販売名	承認番号	会社名
寛骨臼カップ	PE カップ	21500BZY00374000	自社
	バイコンタクト・トータルヒップ システム	20400BZY01278000	
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	
	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	
	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	
	TR J システム	22400BZX00497000	
	Me t h a ショートシステム	23000BZX00136000	
	C o r e H i p システム プラズマポアコーティング	30300BZX00101000	
	C o r e H i p システム セメントタイプ	30400BZX00195000	
寛骨臼ライナー	プラズマフィット プラス システム	22600BZX00541000	

**【組立例】**

<標準的な使用方法>

- (1) 大腿骨頸部骨切り
骨切りガイド*により骨切り位置をマーキングした後、バーン・ソー*で大腿骨頸部の骨切りを行う。
- (2) 骨髄腔の位置確認
リーマー*を挿入し、大腿骨軸の確認後、ボックスノミ*を用いてホールを作製する。
- (3) 大腿骨ラスピング
ラスプ*にラスプハンドル*を装着する。前の手順で作製したホールから、ラスプ*を髄腔内に打ち込む。
- (4) 試整復
ラスプ*打ち込み後、ラスプハンドル*を外し、骨頭/ネック長等の確認の為、試整復を行う。
- (5) 大腿骨コンポーネントの挿入
試整復終了後、ステム打ち込み器*を用いてステムを打ち込む。
- (6) 本品の設置
整復において決定された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こと。また、本品の径と臼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こと。その後本品をフェモラルヘッド打ち込み器*を用いてステムネックに設置する。

手術手技書を必ずご参照下さい。

(7) 整備

本品を設置後、カップ等と組み合わせて整備を行い、骨頭/ネック長等の確認、カップの位置及び股関節の機能を確認する。

※詳細な使用方法については、「バイコンタクト・トータルヒップシステム手術手技書」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用中>

- 後方進入による人工股関節置換術は、関節脱臼の可能性が高くなる。外側進入又は前方進入による人工股関節置換術を推奨する。
 - 関節脱臼を防ぐ為、大きめのフェモラルヘッドの使用を推奨する。
 - 本品を設置する前に、トライアルインサートを臼蓋カップに設置し、ステムを挿入する。
 - 斜めにライナーが入ってしまうことを防止するために、最終設置する前に、本品が正しく設置されているか指等で確認する。
 - 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こと。
 - 本品を設置する前に、ステムネックの破損を慎重に確認する。
 - 本品内側及びステムネックが清潔で乾燥していることを確認し、組織片、骨片、セメント粒子等、異物をすべて除去してから設置する。
 - 本品を、軸方向へ少し圧力をかけながら回転させることでステムネックに固定する。次に、ヘッド打ち込み器を用いて、ヘッドの打ち込みを行う。
 - 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〕
 - 使用予定のサイズのトライアルヘッドを使用して、股関節機能を評価し、以下の条件を満たすことを確認する：
 - ① 術中可動域を評価した際に、脱臼しないこと。
 - ② 臼蓋カップの傾斜角度が40°～50°の範囲から大きく逸脱しないこと。
 - ③ 臼蓋カップの前傾角度が10°～20°の範囲から大きく逸脱しないこと。
- 上記条件から逸脱する場合、臼蓋カップの位置を修正するか、ポリエチレンインサートを使用する。

<使用後>

- 股関節機能の評価を行う際には、ステムの埋入位置を確認する。
- 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。
- 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いる病院で治療を行うこと。

本品を術中に置換する場合の注意：

- 人工股関節の不安定性や臼蓋カップ設置位置により本品が使用できない場合、術中置換が必要となることがある。
- 再手術の場合、本品の術中置換が必要となることがある。
- 臼蓋カップ内部に損傷が認められない場合、臼蓋カップに新しいインサートを設置することができる。
- 本品を抜去する際は、本品専用の Aesculap 製器械を使用する。
- セラミックライナー デルタ又は臼蓋側コンポーネント全体を置換することが不可能な場合には、術野と本品がカバーで覆われていることを確認し、臼蓋カップの基部に緩やかな衝撃を加え、本品中央部に欠損をつくること。本品を取り外せるようになるまで、徐々に欠損部を拡大させること。
- 破損したセラミックの破片は、慎重に全て取り除く。注射器で灌流しないこと。
- セラミック製ステムヘッドは、表面が損傷している場合又は表面ないしその一部に光沢が無いと思われる場合には（フェモラルヘッドが乾燥している場合にのみ、目視で確認することができる）抜去する。
- ステムネックが損傷している場合、ステムを置換する。
- セラミック粒子は全て洗い流す。粒子が付着した組織は全て除去する。可能であれば、パルス灌流/吸引装置（ジェット洗浄）で当該箇所をクリーニングする。〔セラミックコンポーネント

の破損に対する再手術後にセラミック片が関節内に残存していると、摩滅を来す危険性がある。〕

【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。
- 1) 患者に以下の項目につき情報を提供すること：
- 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。
 - 埋植後、インプラントからさしみや異音を感じた場合、関節の摩耗を示す徴候の可能性があるため、直ちに人工股関節の専門家の検査を受けること。
 - 患者に対し、まれに（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に、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こと。

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機器	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おそれがある。	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。

<重大な不具合>

- 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
- 脱臼

<重大な有害事象>

- 関節脱臼、亜脱臼、及び術後の下肢長変化
- 人工関節周囲の骨折
- 一次感染及び二次感染
- 血栓症、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

【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。
- 輸送及び取扱いは、梱包や製品の破損に留意すること。

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：マティス社、スイス

Mathys Ltd Bettlach