＊2022 年 7 月改訂（第 2 版）
2021 年 8 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30300BZI00027000

医療用品(04) 整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節（JMDN コード：36315000）

販売名：ADLER BIOLOX delta 人工股関節システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

以下を呈する患者には使用しないこと。

1) 原材料に対する過敏症
2) 感染症、敗血症、骨髄炎[患部への病巣転移により、良好な術後結果が得られないことがある。]
3) 代謝性疾患、循環器疾患、呼吸器疾患、及び神経疾患[治癒を妨げ、良好な術後結果が得られないことがある。]
4) 骨粗鬆症[本品の固定性が確保出来ず、良好な術後結果が得られないことがある。]
5) 関節破壊又は骨吸収性疾患の進行[本品の固定不良により、良好な術後結果が得られないことがある。]
6) 肥満[患肢への過度の負荷により、良好な術後結果が得られないことがあり、本品への過荷重により、破損を生じる恐れがある。]
7) 骨格性未熟[本品が適切に固定されず、良好な術後結果が得られないことがある。]
8) 妊娠状態又は妊娠が疑われる状態[「妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用」の項参照。]
9) 本品に過負荷をもたらす恐れのある高活動性患者[患肢への過負荷により良好な術後結果が得られないことがあり、本品に過度の荷重が生じることにより本品の破損に至る恐れがある。]

＜併用医療機器＞

1) 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

1) 再使用しないこと。[巨視的損傷を認めない際においても、本品の機能、又は耐用期間に影響を与える損傷が存在する場合がある。]
2) 再滅菌しないこと。[本品は、滅菌包装より取り出した後に直ちに埋植することを意図した製品であるため、繰り返し滅菌に対する安全性については担保されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、サイズ、製品番号、ロット番号等については、法定表示ラベル、並びに製品自体の記載を確認すること。

1) 寛骨臼ライナー

製品名：ADLER BIOLOX® delta ライナー		外観形状
原材料	ジルコニア強化アルミナ	
サイズ	内径：32～40mm	

2) ステムヘッド

製品名：ADLER BIOLOX® delta ヘッド		外観形状
原材料	ジルコニア強化アルミナ	
サイズ	Ø28～40mm/S~L	

3) 大腿骨ステム

製品名：A-AEQUA ステム		外観形状
原材料	チタン合金	
サイズ	Sz.13/M～Sz.22/M、Sz.13/L～Sz.22/L	

2. 原理

大腿骨ステムに接続した大腿骨ネックと組み合わせたステムヘッドと、寛骨臼カップに組み合わせた寛骨臼ライナーの内側が摺動面を形成し、股関節の機能を代替する。

【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)の適応症例に対し、股関節摺動面を確保、及び/又は大腿骨骨頭を置換するための人工関節であり、機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 滅菌医療機器であるため、滅菌包装に損傷がないことを確認の上、使用すること。
- 本品の埋植に際し、骨セメントを使用しないこと。
- 本品設置時に手技上必要とされる手術用器械(届出品)は、当社指定の併用手術機器を使用すること。

詳細については手術手技書をご参照ください。

- 本品と直接接続の上、併用可能な人工関節(本品目外)は、以下のとおり。

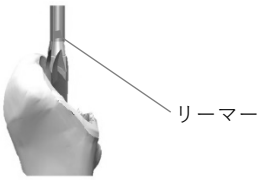
販 売 名	FIXA Ti-Por 人工股関節システム
承認番号	30300BZI00014000
構成品名	- 寛骨臼カップ - 寛骨臼ライナー - ステムヘッド - 大腿骨ネック

2. 標準的な使用方法

1) 皮切、展開、患部の露出
   (1) 医師が選択するアプローチにより行う。
2) 寛骨臼コンポーネントの設置
   ＜寛骨臼カップの設置＞
   (1) 本品と併用可能な寛骨臼カップの使用方法に準じ、臼蓋窩に設置する。
   ＜寛骨臼ライナーの設置＞
   (1) トライアルライナー※を用い、大腿骨側トライアル用手術器械※と共に、脚長、設置位置、股関節機能及び安定性を確認の上、適切なサイズを選定する。
   (2) 寛骨臼カップと寛骨臼ライナーの辺縁部が一致するよう留意の上、寛骨臼ライナーを配置し、インパクター※により、寛骨臼ライナーを寛骨臼カップ内に設置する(図 A1)。

(図 A1)

3) 大腿骨コンポーネントの設置
   ＜大腿骨ステム、大腿骨ネック、ステムヘッドの設置＞
   (1) リーマー※により、大腿骨髄腔を開口する(図 F1)。

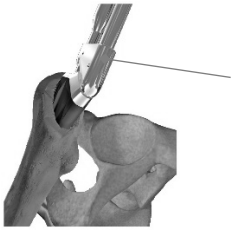


(図 F1)

   (2) ラスプ/トライアルステム※により、大腿骨髄腔内を成形すると共に、適切なサイズを特定する(図 F2)。

(図 F2)

   (3) インパクター/エクストラクター※を用い、大腿骨ステムを埋植する(図 F3)。



(図 F3)

   (4) 適切なサイズの大腿骨ネックを大腿骨ステムに接続の上、ステムヘッドを嵌合する。
4) 最終整復及び閉創
   2)及び 3)に示す各手順により各構成品を設置した後、最終整復にて股関節機能に問題のないことを確認の上、閉創する。

(※：当社指定の併用手術機器)

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1) 若年層[活動性が高く、患肢への過負荷により、本品の転位、摩耗、折損、骨成長に伴う本品のサイズやアライメント不良により、術後結果に支障を来す恐れがある。]
2) 老齢者、及び精神疾患、アルコールや薬物嗜癖[必要な制限や使用上の注意への遵守困難の可能性があり、予期せぬ術後結果をもたらす可能性がある。]
3) 腎不全[血中金属イオン濃度の上昇により、予期せぬ術後結果をもたらす可能性がある。]
4) 出産適齢期の女性 [本品から放出可能性のある金属イオンによる胎児への安全性は確立していない。]

2. 重要な基本的注意

＜適用対象（患者）＞

1) 術後結果や本品の耐用期間は、患者の活動レベルや体重に影響されるものであることに加え、術後の股関節機能は、生体股関節に比較し限定されることを留意させること。
2) 患者の解剖学的状態、曝されうる負荷状態、軟部組織の状態、並びに本品の埋植母床となる骨状態を慎重に評価の上、適用対象を選定すること。
3) 患者の年齢、体重、骨質、骨形態、並びに変性等の要因を評価の上、適用対象を選定すること。

＊＜併用医療機器＞

1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

＜使用方法＞

(術前)

1) 術前計画として、本品の形状及び寸法、及び骨内埋植状態について検証すること。
2) 使用する本品のサイズ、並びに術中バックアップとしてのその他のサイズ、及び必要な全ての手術器械が確保されていることを確認すること。

(術中)

1) 本品の使用に際しては、包装に損傷がないこと、有効期限内であること、並びに本品に損傷がないことを確認の上、使用すること。
   これらに異常を認めた際は、直ちに当該品を当社へご返送下さい。
2) 本品は、無菌的に包装より取り出し、表面状態を損ないうる如何なる物質とも接触させないよう留意の上、慎重に取扱うこと。
3) 各構成品の組立てに際し、過剰な力を要す場合等、違和感を認めた際は、直ちに使用を止めること。
   寛骨臼カップの設置に際しては、寛骨臼ライナーが偏心位とならないよう留意の上、これらの嵌合後に位置を修正しないこと。

詳細については手術手技書をご参照ください。

また、固定用スクリューを併用する際は、寛骨臼ライナーと固定用スクリューが接触しないよう考慮すること。

4) 寛骨臼ライナーを寛骨臼カップに嵌合させる際は、寛骨臼カップ内壁に異物がなく乾燥状態であることを確保の上、過度な力で打ち込まないこと。

5) 大腿骨ネックを大腿骨ステムに嵌合させる際は、嵌合部に異物がなく乾燥状態であることを確保の上、接続すること。

6) ステムヘッドを大腿骨ネックのトラニオン部への打ち込みに際しては、各テーパー面に異物、傷がなく乾燥状態であることを確保の上、専用のインパクターにより、確実に打ち込むこと。

（術後）

1) 経過観察において、股関節へ過剰な負荷が生じていないこと、治癒が促進されていること、本品の位置異常の有無、母床周囲骨の状態については、定期的に確認すること。
また、異音を感じた際には、直ちに医師へ相談するよう患者に対して予め指導すること。

3. 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
当社指定製品以外	不適切な接続、腐食等の製品仕様相違により、本品の意図する機能を発揮しない。	設計検証が未実施の製品の組合せにより、不安定な状態を導く。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に関連して、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合
(1) インプラントのルースニングの併発有無に関わらないインプラント周辺部の感染症
(2) 過度負荷や骨粗鬆症によるインプラントの脱転
(3) 外傷性障害によるインプラントの脱転、又は折損
(4) 静脈血栓症、肺塞栓等の関節外疾患の併発
(5) 外傷、高運動性、アライメント不良等により起こり得るインプラントの疲労破損
(6) 不適切な設置状態やサイズ選定による再置換

2) 重大な有害事象
(1) 異物過敏症としての組織反応、又は摩耗粉に対する生体防御反応
(2) 一過性の神経血管系損傷又は持続性の神経機能障害
(3) 創部における血腫、及び遷延治癒
(4) 心血管障害、静脈塞栓症、及び肺塞栓症
(5) 術後早期感染症、及び敗血症の可能性を伴う術後晩期感染症
(6) 重篤な疼痛、及び位置異常を引き起こす可能性のある亜脱臼、及び脱臼
(7) 脚長異常
(8) 不安定性
(9) インプラント周縁部の術中骨折、及びルースニングや想定外の荷重による術後骨折
(10) 異所性骨化
(11) インプラントの抜去、及び再置換

5. 高齢者への適用

1) 一般的に骨量、骨質が十分でないことが多いため、慎重に使用すること。

2) 腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦には本品を使用しないこと。
また、産婦、授乳婦、及び小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管
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】

＜製造販売業者＞
Adler Ortho 株式会社
緊急連絡先：03-5801-0913

＜製造業者（設計）＞
アドラー オルソ社（Adler Ortho S.p.A.）
イタリア

詳細については手術手技書をご参照ください。