

医療用品（4）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）
スパルタン ヒップシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- ・骨粗鬆症、骨軟化症、骨形成不全、低リン血症等により十分な骨支持が得られない患者[病的状態によりインプラントを支持する骨量や強度が低下している場合にはインプラントが適切に固定できず、機能しないおそれがある]
- ・骨又は関節への血液供給を制限する状態[インプラントが適切に固定できず、機能しないおそれがある]
- ・全身又は局所の感染症[患部に病巣が移り良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・高線量放射線療法の受診歴[インプラントが適切に固定できず、機能しないおそれがある]
- ・活動制限や順守に支障をきたす心理的もしくは神経学的状態[インプラントの破綻やその他の不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。]
- ・骨格未成熟[成長板を傷つけ、骨成長を阻害するおそれがある]
- ・肥満、筋肉・腱・靱帯の欠損、多関節障害、シャルコー関節等インプラントに過剰な負荷がかかる可能性のある患者[インプラントにかかる負荷が大きくなり、インプラントの破損や弛みにつながる可能性がある。]
- ・本品の材料に含まれる成分にアレルギーが確認されている患者

2. 併用医療機器

弊社が指定した製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止[本品の品質低下や汚染のおそれがある]
- (3) 下記組み合わせでは使用しないこと。
 - ・サイズ 2 HO と大腿骨ヘッド 32、36、40mm の XL[安全性が確認されていないため]

【形状・構造及び原理等】

本品は下記の構成部品から成る。
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。

大腿骨ステム	大腿骨ヘッド
	
チタン合金、チタン ハイドロキシアパタイト	コバルトクロム合金

<原理>

大腿骨ステム及び臼蓋形成用カップ*を骨に設置し、大腿骨ステムに設置した大腿骨ヘッドと臼蓋形成用カップに設置したライナー*で関節摺動面を形成して股関節の代替として機能する。

*本品には含まない。

【使用目的又は効果】

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。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

人工股関節置換術の適応には以下が含まれる：

- ・変形性関節症や無血管性壊死などの非炎症性変性関節疾患
- ・関節リウマチなどの炎症性関節疾患
- ・先天性股関節形成不全などの機能的変形の矯正
- ・外傷性関節炎や大腿骨頭または頸部骨折などの股関節に関連する外傷性損傷
- ・内固定または関節固定、再建、半関節形成術、表面置換、または全置換等の股関節手術の破綻

人工骨頭挿入術の適応には以下が含まれる：

- ・大腿骨頭または頸部の急性骨折
- ・股関節脱臼骨折
- ・大腿骨頭の無血管性壊死
- ・大腿骨頸部骨折の癒合不全
- ・高齢者の高位骨頭下骨折および大腿骨頸部骨折
- ・大腿骨頭のみに関係する変形性関節症

【使用方法等】

本品は滅菌済で提供する。一回限りの使用で再使用できない。

1. 大腿骨頸部を切除する。
2. 必要に応じて大腿骨髄腔をリーミング後、小さいサイズから開始して適切なサイズまでブローチングを行う。
3. トライアル※を用いて仮整復を行い、安定性及び可動域を確認する。
4. 仮整復により決定したサイズのインプラントを設置する。
大腿骨ステムの骨への固定に骨セメントは要しない。
※併用手術器械は自社指定品を使用する。

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。

販売名	承認番号
エバークレード ヒップシステム	30700BZX00153000
Infinity Head システム	30800BZX00060000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- (1) コンストレインドライナーは大腿骨ヘッドを保持するように設計されているため、可動域が狭くなる。
- (2) コンストレインドライナーは、脱臼の既往歴、骨量減少、関節または軟部組織の弛緩、神経筋疾患、または術中の不安定性により股関節脱臼のリスクが高い患者に使用すること。活動性の高い患者には使用しないこと。
- (3) インプラントを取り扱う際は、インプラントの表面が損傷しないように注意すること。へこみ、切り込み、または引っかかり傷があると、コンポーネントの引張強度、耐疲労性、または

摩耗特性が大幅に低下し、インプラントの破損または破綻につながる可能性がある。

(4) インプラントの多孔質またはコーティングされた表面は、ガーゼ、布、またはその他の繊維放出材料との接触から保護すること。

2. 術中の注意

(1) インプラントを正しく選択することが非常に重要である。特定の患者に最適なサイズと種類のコンポーネントを選択できるよう術前画像診断、テンプレートの使用、手術中のトライアルコンポーネントの使用を推奨する。患者の全体的な解剖学のおよび医学的状態も、年齢、予想される活動レベル、平均余命、将来の再手術の可能性と併せて考慮すること。インプラントの種類やサイズを誤って選択すると、コンポーネントや骨が破損する可能性がある。

(2) 不具合・有害事象を防ぐためには、白蓋形成用カップを正しく選択して配置し、適切なネックの長さや大腿骨ステムのオフセットを選択することが重要である。コンポーネントの設置位置を誤ると、弛みや関節脱臼の原因となることがある。

(3) インプラントは使用前に確認し、傷、欠け、曲がりなどの目に見える損傷がある場合には使用しないこと。床に落としたインプラントは使用しないこと。

(4) ドリルや固定用スクリューが長すぎると神経血管が損傷する可能性があるため、白蓋形成用カップを固定するためにドリルによる穿孔もしくは固定用スクリューを設置する際は、骨盤の内側皮質を貫通しないようにすること。前方または内側方向に向けたドリルによる穿孔や固定用スクリューの設置は、深刻な血管損傷のリスクが高くなる。

(5) ライナーが適切に固定されるように、固定用スクリューは白蓋形成用カップに完全に固定すること。

(6) 術後大腿骨ステムから大腿骨ヘッドが分離する可能性があるため、大腿骨ステムテーパーと大腿骨ヘッドの接続部は組み立て前に清潔で乾燥している状態であること。

(7) 大腿骨ステムと大腿骨ヘッドを組み立てる際は、位置合わせを維持しながら大腿骨ヘッドを大腿骨ステムに挿入し、次に柔らかいプラスチック製のハンマー器具で大腿骨ヘッドを叩いてコンポーネントを接続させること。

(8) デブリスがあるとコンポーネントのロッキング機構が機能しない可能性があるため、コンポーネントを組み立てる前に、その表面から外科的デブリスをきれいに取り除くこと。ライナーを挿入する際は、軟組織が白蓋形成用カップとライナーの間に干渉しないようにすること。大腿ヘッドなどのモジュラーコンポーネントは、分離しないように組み立てること。ライナーが正しく装着されていない場合、緩みが生じて白蓋形成用カップから分離する可能性がある。

(9) 組み立てたモジュラーコンポーネントを分離する必要がある場合は、それらのコンポーネントを廃棄し、新しいコンポーネントを使用すること。分離するとコンポーネントが損傷し、組み立て強度が低下する可能性がある。ライナーを白蓋形成用カップから分離する場合は、ライナーを廃棄すること。大腿骨ヘッドを大腿骨ステムから分離する場合は、大腿骨ステムと大腿骨ヘッドの両方を廃棄すること。

(10) 再手術で大腿骨ヘッドの抜去が必要な場合、以前に使用したテーパー接続部にセラミック製大腿骨ヘッドを取り付けないこと。テーパー接続部の不規則性により、セラミック製大腿骨ヘッドに応力集中が生じ、破損する可能性がある。

(11) 再手術で患者から抜去したインプラントは、目視検査ではインプラントの疲労状態を判断できないため、再埋植しないこと。抜去したインプラントは生物学的ハザードとして処理する

必要があり、地域の廃棄物規制に従って処理または処分すること。

(12) 創傷部位は、縫合前に骨やその他のデブリスを徹底的に除去すること。縫合前に可動域も評価すること。骨棘、異所性骨、またはインピンジメントの原因となる古い瘢痕組織は、可動域の減少や脱臼の可能性を減らすために除去すること。

(13) 白蓋形成用カップと寛骨臼界面の脱臼や弛みのリスクを最小限に抑えるために、白蓋形成用カップと骨界面間の引張力を抵抗するよう固定用スクリューの使用を検討すること。

(14) ラテラライズドライナーを使用する場合、医師はコンポーネントの設置位置、配置、および可動域への影響を考慮すること。

(15) 先天性股関節脱臼の治療における人工関節置換術では、坐骨神経麻痺の発生率が高くなる。また、このような患者の場合、白蓋形成用カップの設置場所として偽寛骨臼を使用しないこと。

【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) 肥満の患者

[インプラントにかかる負荷が大きくなり、インプラントの破損や弛みにつながる可能性がある。小さいサイズのインプラントは、患者の体重が増加するとリスクは増大する。]

(2) 活動性の高い患者

[日常的な活動の種類とレベル、または職業は、インプラントの耐久性に影響を与える可能性がある。患者の職業または活動に大きな衝撃負荷が含まれる場合、増大した力によってインプラントもしくは骨へのインプラントの固定が破綻する可能性がある。長期間にわたる高レベルの身体活動は、人工関節の摺動面で発生する通常の摩耗プロセスを加速させる可能性がある。]

(3) 精神疾患、または薬物依存症

[患者が決められた注意事項や身体活動の制限に従わない傾向があり、インプラントの破綻やその他の不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。]

(4) 材料に対する過敏症

インプラント材料に対する潜在的な感受性についてスクリーニングを受ける必要がある。感受性が疑われる場合は、術前検査を実施する必要がある。

2. 重要な基本的注意

(1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

(2) すべての外科手術と同様に、患者はリスクと起こりうる副作用について認識する必要がある。特に、埋植されるインプラントの限界、つまり、インプラントの予想耐用年数が限られていることや、摩耗または損傷したインプラントを交換するために再手術が必要になる可能性があることについて患者に説明すること。

(3) 術後の注意事項

1) 術後の身体活動の範囲、種類、進行について患者に指導することは重要である。荷重レベルは、手術の種類と使用するインプラントに応じて、患者ごとに決定すること。骨移植または大規模な再手術の場合は、完全免荷期間を考慮する必要がある。

2) 特に入浴やトイレの使用、および歩行以外の股関節の大きな動きを必要とするその他の活動など、補助なしの活動を行わないよう患者に説明すること。

3) 処置が必要な場合は、脱臼のリスクを最小限に抑えるために、手術した脚と骨盤を支えるように注意すること。

- 4) 身体活動が増加するにつれて、股関節機能に影響する筋肉をリハビリするために術後の理学療法を推奨する。
- 5) インプラントの有害な変化を検出するために、X線により術直後の画像と比較する段階的なフォローアップを推奨する。インプラントの構造的破綻、放射線透過性、または骨溶解の兆候がある場合、早期の再手術が必要になる可能性があるため、注意深く観察すること。
- 6) 術後の治療、処置、または菌血症を引き起こす可能性のある状態に対して抗生物質により治療が必要になる可能性があることを患者に説明すること。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定する以外のインプラント及び手術器械	人工股関節としての機能を損なう可能性がある。	組み合わせ不良、不適切な設置

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 摩耗

インプラントの摺動面は、長期にわたる使用に伴い摩耗することがある。外科手術の結果として発生する金属、骨、またはその他の材料の粒子の存在は、摺動面の摩耗を引き起こし、摩耗を加速させる可能性がある。摩耗率が高いと人工股関節の機能寿命が短くなり、摩耗したインプラントを交換するために早期の再手術が必要になる場合がある。

2) 構造的破綻

本添付文書に記載した注意事項を遵守しない場合、インプラントの変形または破損が生じる可能性がある。インプラントの破損は、外傷、急な過負荷、または不適切な解剖学的配置によっても発生する可能性がある。

(2) 重大な有害事象

1) 骨溶解

粒子状の摩耗デブリに対する体の免疫反応の結果として、インプラントの周囲で進行性の骨吸収または骨溶解が発生する場合がある。粒子は、インプラント間の相互作用やインプラントと骨界面間の相互作用もしくは摺動面のデブリによって生成される場合もある。骨溶解により、インプラントと骨の固定が喪失し、インプラントの抜去または交換が必要になる場合がある。

2) 骨盤または大腿骨の骨折:

リーミング、ブローチングまたはインプラント挿入により、術中に発生する可能性がある。不適切な早期荷重または外傷によりインプラントの応力が伝達され、術後に発生する可能性もある。

3) 神経損傷

大腿神経、坐骨神経、腓骨神経、および外側大腿皮神経の損傷により一時的または永久的に神経損傷し、結果として生じる患肢に疼痛やしびれ。

4) 感染

局所的または全身的な急性術後創傷感染および遅発性インプラント周囲感染

5) 血腫

深部および表面の創傷血腫、静脈血栓症、肺塞栓症、脳血管の事象もしくは心筋梗塞などの血栓塞栓症

6) 材料過敏症

金属過敏症反応および/または異物に対するアレルギー反応が発生する場合がある。

その他の可能性のある有害事象には以下が含まれる：

可動域の減少、脱臼、亜脱臼、脚長の不一致、異所性骨形成、大腿骨ステムの大腿骨皮質への貫通、寛骨臼骨折、臼蓋形成用カップまたは大腿骨ヘッドの骨盤内突出、骨化性筋炎または大腿骨インピンジメント、血管損傷、創傷治癒の遅延、大腿骨の過剰な内側化または外側化による歩行の変化、患肢または反対側の四肢の関節の痛み

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦及び授乳婦に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦及び授乳婦に対する安全性は確立していない]

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品外箱に記載（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及び住所】

製造販売業者：オーソペントス株式会社

電話番号：03-6868-8639

外国製造業者：

シグネチャーオーソペディックス社

Signature Orthopaedics Pty Ltd（オーストラリア）