

医療用品(4) 整形用品 人工股関節
 高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント JMDNコード：35666000

PHYSIO-HIP SYSTEMステムGA56

(REVアタッチメント)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- * (1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- * (2) 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]
- * (3) 現在使用しているセラミックス製骨頭ボールが破損している患者。[大腿骨ステムのテーパー部分に傷や変形がある場合、ボール強度が低下する恐れがある。]
- * (4) 大腿骨ステムに、インプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形がある患者、または、そのような損傷や変形の存在が明らかに予測できる患者。[術後破損のおそれがある。]

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

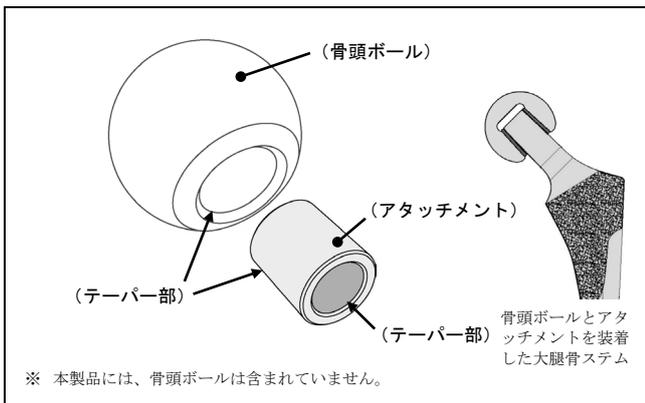
- (1) 本製品は、全人工股関節の再置換手術を行う際に使用される、セラミックス製骨頭ボールと組み合わせて使用するアタッチメントである。
- (2) アタッチメントのネック・サイズはショート(-4mm)、ミディアム(0mm)、ロング(+4mm)の3種類が用意されている。
- (3) 材質は次の通りである。

材質名	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
-----	-------------------

〈原理等〉

大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムのネック部と再置換手術用のセラミックス製骨頭ボールのテーパー部に間に装着し、ネック・サイズをコントロールする。

品名	ネックサイズ
PHS(アルミ)28REV AT：-4	ショート(-4mm)
PHS(アルミ)28REV AT：+0	ミディアム(0mm)
PHS(アルミ)28REV AT：+4	ロング(+4mm)



【使用目的又は効果】

変形性股関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法
人工股関節置換術、人工骨頭挿入術に使用する。
2. 設置方法
手術前に計測を行い、適切な形状寸法のものを選択する。
専用手術器具を使用して、本製品を設置する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- * (1) 本製品のテーパー部の形状と寸法は、当社製 PHS 大腿骨ステムとのみ適合する。下記製品の当社製 PHS 大腿骨ステムと組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。[指定外の製品と組み合わせて使用した場合、術中もしくは術後にインプラントの破損や分解が生じる恐れがある。]

人工股関節大腿骨ステム

販売名	承認番号	ステムタイプ
PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	16300BZZ00642000	PHS テーパー
PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA58	20300BZZ00862000	
PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	20700BZZ00357000	
YU トータルヒップシステム CCM ステム	22000BZX00033000	

- * (2) (1)の他、下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

販売名	承認番号	製品タイプ
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000	PHS アルミナ ボール REV

- (3) 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。
- (4) インプラントの組み立て、把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
- (5) 手術器具などでステムのテーパー部分を損傷しないように注意すること。
- (6) 骨頭ボールの嵌合手順
 - 1) まず、選択したネック・サイズのアタッチメントをテーパー径の小さい方からリビジョン用 28 mmアルミナ・ボールに挿入する。(人工骨頭用ユニボラ・モジュラー・ヘッドとユニボラ・アタッチメントの嵌合手順と異なるので注意すること。)その際、ボールとアタッチメントのテーパー面が、セメント、骨、血液などで汚れていないこと、および傷や変形が無いことを必ず確かめること。汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。
 - 2) アタッチメントを挿入した骨頭ボールと大腿骨ステムを嵌合する際、ステムとアタッチメントのテーパー面が、セメント、骨、血液などで汚れていないことを必ず確かめること。汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。
 - 3) 骨頭ボールは、回しながら大腿骨ステムのテーパー部に装着する。専用の骨頭打込み器を介して3回槌打した後、ボールとアタッチメントがステムのテーパー部に完全に嵌合したことを確認すること。
- (7) 当社の指定する以外の金属製インプラントを使用する際は、本アタッチメントと接触しないようにすること。[金属製インプラント同士の直接接触により、アタッチメントの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- (8) 使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせて使用する各コンポーネントのサイズが互いに適合しているかを確認すること。
- (9) 専用器具とインプラントの術式上想定された接触を除き、インプラントを金属製ハンマーなどで直接叩いたり、インプラントに他の金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[インプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

(10) 大腿骨ステム、骨頭ボール、アタッチメントを嵌合する際の注意事項

- 1) 大腿骨ステム、骨頭ボール、アタッチメントの各々のテーパ面が、セメント、骨、血液などで汚れていないこと、および傷がないことを必ず確かめること。[テーパ面が正しく嵌合されず、骨頭ボールが分離する恐れがある。]
 - 2) 必ず大腿骨ステム、骨頭ボール、アタッチメントのテーパ面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打込み器を介して打ち込むこと。[骨頭ボールが斜めに入った状態で打ち込むと骨頭ボールに損傷を与える恐れがある。]
- (11) 大腿骨ステムからセラミック・ボールを抜去する際は、専用のボール抜去器を使用すること。その際ステムのテーパ一部に傷をつけないように注意すること。
- (12) 骨頭ボールを抜去したステムのテーパ部分に傷や変形がないこと、ステムのネック部分にインプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形が無いことを確認すること。(ステム・テーパ面の容認される表面性状は、正常な骨頭ボールの嵌合による不明瞭な嵌合痕とボール抜去に伴う擦過痕である。) これらがある場合や確認できない場合は、本製品は使用しないこと。
- (13) 大腿骨ステムのテーパ部分に変形や傷がある場合は、本製品は使用しないこと。[ボール強度が低下する恐れがある。]
- (14) 大腿骨ステムのネック部分にインプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形がある場合は、本製品は使用しないこと。
- (15) 人工関節を修復して創を閉鎖する前に、人工関節のすべての摺動面と関節腔内を十分洗浄すること。[摺動面に骨片等の異物が介在すると、摺動部の摩耗が加速され、人工関節の耐久性が低下する恐れがある。]

【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) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
 - ・ 認知症またはその他精神的障害
 - ・ 薬物中毒
 - ・ アルコール中毒
- (2) 神経筋肉系の障害のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- * (3) 股関節外転筋の機能不全のある患者。[人工股関節の期待される機能が得られない恐れがある。術後脱臼の恐れがある。]
- * (4) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
- (5) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
- (6) 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- (7) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (8) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]
- (9) 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
- (10) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り術等により、軸位置決めが過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。
[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]

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) 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムのテーパ面には傷がついている可能性があり、セラミックス製骨頭ボールを使用するとボール強度が低下する恐れがある。一度嵌合したボールを交換する必要がある際は、原則としてメタル・ボール (コバルトクロム合金製) の使用が推奨される。しかし、アルミナ・セラミックス製摺動面部材を有する寛骨臼コンポーネントの術後破損症例では、再置換手術時に関節内を十分洗浄しても、セラミック破砕粉残留の可能性を完全には排除できない。したがって、メタル・ボールを使用した場合、残留セラミック破砕粉によりメタロシス (メタル・ボールが摩耗) を生じる懸念がある。アルミナ・セラミックス製摺動面部材を有する寛骨臼コンポーネントの術後破損症例で、大腿骨ステムは温存し、摺動面を損傷している骨頭ボールを交換する場合は、本製品の使用が推奨される。本製品は、大腿骨ステムとの嵌合面をチタン合金製、摺動面をアルミナ・セラミックス製とすることにより、一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムとの組み合わせにおけるボール強度低下のリスクの低減を意図したものである。
 - (3) 再置換手術の際、大腿骨ステムにインプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形を認めた場合は、大腿骨ステムを交換する必要がある。また、骨頭ボールを抜去したステムのテーパ部分に変形や傷を認めた場合には、本製品は使用できず、メタル・ボールを使用するか、大腿骨ステムの温存をあきらめ、大腿骨ステムを交換しセラミックス製骨頭ボールを使用するかの選択となる。
 - (4) 本製品の使用に当たっては、あらかじめ必要なバック・アップ用インプラントについて確認すること。
 - (5) 本製品は、全人工股関節の再置換手術の症例への適用のみを意図した製品である。通常のセラミックス製骨頭ボールや金属製骨頭ボールが使用できる人工股関節の初回手術には使用しないこと。
 - (6) 患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。
 - (7) 人工関節の術後可動域は、インプラントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
 - (8) 術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮修復時には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
 - (9) 術後においては、インプラントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行なうこと。
 - (10) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。(トレーサビリティの確保のため)
 - (11) 患者に対して、退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等に関して指導すること。
 - (12) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
 - 1) 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
 - 2) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 3) 人工関節のゆるみは、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
 - 4) 人工関節は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

大腿骨コンポーネントが、外傷時に変形または破損する場合があります。

(2) 重大な有害事象

- 1) インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- 2) 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - ・ 心筋梗塞。
 - ・ 神経障害。
 - ・ 感染症。

(3) その他の有害事象

- 1) 人工関節置換術の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられる。
- 2) 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。
- 3) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少、脚の延長または短縮が生じる場合がある。
- 4) 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
- 5) 大転子切離を併用する術式において、大転子の癒合不全が、免荷期間が短か過ぎる場合や、転子部の固定が不適切な場合に起こる恐れがある。

* 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限(年月)は外箱に記載。

【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

京セラ株式会社

TEL : 0120-923725