

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 JMDN コード：35666000
PHYSIO-HIP SYSTEMステムGA56
（ EXPERT ステム/+0・-4 用 ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 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。]
- 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。]

＜併用医療機器＞[「相互作用」の項参照]

本大腿骨ステムは、+4mmPHS 骨頭ボールと組み合わせて使用しないこと。[ステムの設計限界を超えた組み合わせでの使用により、ステムの破損の恐れがある。]

＜使用方法＞

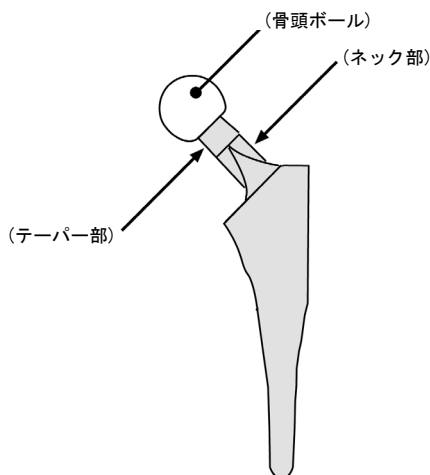
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- ステムのネック部を金属製器具で把持したり、ネック部に他の金属製器具などの硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[ネック部の術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、特定の患者のみに使用されるカスタムメイドの大腿骨ステムである。
 - 形態は、担当医師と弊社設計担当者との打ち合わせに基づき、決定されている。
 - 材質は次の通りである。
- | | |
|----|-------|
| 材質 | チタン合金 |
|----|-------|
- 骨との固定には、骨セメントを使用する。

＜原理等＞

本製品は、ステムに適合するよう形成された大腿骨近位部の髓腔に挿入、設置され、股関節の荷重支持機能を代替し、寛骨臼カップ又はバイポーラカップの内球面と大腿骨ステムに装着する骨頭を摺動させるか、又はモノポーラヘッドを装着することにより、股関節の可動性機能を代替する。



※ 本製品には骨頭ボールは含まれていません。

※ 形状・構造の例を示しています。形状・構造・寸法・表面処理範囲は、カスタムメイド品のため、製品ごとに異なります。

【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】

- 使用方法
人工股関節置換術、人工骨頭挿入術に使用する。
本製品は、骨セメントを使用し用いられる。
- 設置方法
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＞

- 本製品のテーパ部形状と寸法は、当社製 PHS ボールとのみ適合する。下記製品の当社製 PHS ボール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。[指定外の骨頭ボール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。]

販売名	承認番号	製品タイプ
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000	PHS(シリコンボール)
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000	PHS(アルミボール)
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000	PHS(メタルボール)
PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	16300BZZ00642000	ユニポーラアタッチメント、 REV ボールアタッチメント

- (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
人工股関節アクセサリ	20800BZZ00612000

- 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。
- 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。
- 骨頭ボールの嵌合手順
 - 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際は、ステムを大腿骨に設置した後に、ボールをステムに装着すること。
 - ステムのテーパ部分に、骨頭ボールと嵌合するまでのテーパ面の保護を目的とするシリコン・キャップが装着されている製品では、ボールをステムに嵌合する直前まで、このシリコン・キャップはとらないこと。
 - 手術器具などでステムのテーパ部分を損傷しないように注意すること。
 - 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際、ステムとボールのテーパ面が、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。汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。ステムのテーパ面に傷がある場合は、メタル・ボール(Co-Cr-Mo 合金製)を使用すること。
 - 骨頭ボールは、回しながら大腿骨ステムのテーパ部に装着する。専用の骨頭打ち込み器を介して3～5回強く槌打した後、ボールがステムのテーパ部に完全に嵌合したことを確認すること。
- 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、本大腿骨ステム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、大腿骨ステムの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

- (7) 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際の注意事項
- 1) 大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパ面が、骨セメント、骨、血液などで汚染された状態のまま、嵌合しないこと。[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) セラミックス製骨頭ボールの場合、大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパ面が、骨セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパ面に傷がある状態で嵌合しないこと。[セラミックス製骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある。]
 - 3) 必ず骨頭ボールのテーパ面と大腿骨ステム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。]
- (8) 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、骨頭ボールを装着していない状態で行うこと。骨頭ボールを装着したステムの打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ骨頭ボールを大腿骨ステムに装着して大腿骨ステムを槌打した場合、反作用により、骨頭ボールがゆるんで脱落したり、破損したりする恐れがある。]
- (9) 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムには、セラミックス製骨頭ボールは使用しないこと。大腿骨ステムのテーパ面に傷がある場合は、金属製骨頭ボールを使用すること。[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恐れがある。テーパ面に傷がある大腿骨ステムにセラミックス製骨頭ボールを使用すると、骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある。]
- (10) リーミング時の穿破やラスピング時の骨折には細心の注意を払い、決して無理な力を手術器具に与えないこと。
- (11) 人工関節を整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。[摺動面に骨片やセメント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) 本製品はデザイン上、歩行活動等の負荷に耐えることを想定し設計されていない。術後は患肢への負荷を軽減する為の

患者への指導が必要であることを理解すること。

- (3) 本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、本製品の使用における安全性上のリスクについて、対象患者に対し事前に十分説明すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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、人工関節の仮整復時には、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。
- (7) 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。
- (8) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティの確保のため）
- (9) 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。
- (10) 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) 本製品はデザイン上、歩行活動等の負荷に耐えることを想定し設計されていない。
 - 2) 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。
 - 3) 人工関節は様々な生物学的要因や生体力学的要因、あるいはその他の外在的要因の影響を受けるため、その耐用年数には限りがある。従って、この添付文書の内容に従い、その耐用年数の延長に努めること。
 - 4) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 5) 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。

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）

【併用禁忌・禁止】（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
+4mmPHS 骨頭ボール	ステムの強度上の制約があるので、骨頭ボールの選択は、+0mmPHS 骨頭ボールと-4mm 骨頭ボールの2種類とすること。	ステムの設計限界を超えた使用である。

【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
パイポラカップ（アウトターヘッド及びデュアルカップ）	パイポラ型人工骨頭として使用する場合は、ステムの形態によっては、ステムとパイポラカップが損傷する、もしくはパイポラカップが破損する恐れがあるので、術前にパイポラカップとの組み合わせ制限に関して当社へ確認すること。	ステムとパイポラカップの辺縁が接触する。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 大腿骨及び寛骨臼コンポーネントが、外傷時に変形または破損する場合がある。
- 2) 人工股関節置換術後の大腿骨コンポーネントの疲労による破損が報告されている。ステムの破損は、ゆるみの後に起こりやすいとされている。また、体重の重い患者、活動性の高い患者で、特に小さいサイズの製品で、起こりやすいとされている。

(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) 人工関節置換術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) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
 - ・ 感染
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー

(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等が原因であり、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) 不適切なセメンティング手技が、ゆるみの原因になる恐れがある。
- 4) 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。
- 5) 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
- 6) 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。

5. 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

京セラメディカル株式会社
TEL : 0120-923725