

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 JMDN コード：33704000
PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02
（アウターヘッド）

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。]

〈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。]
(3) セラミックス製部材を金属製ハンマーなどで直接叩いたり、セラミックス製部材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。[セラミックスは金属材料とは異なり、いわゆる脆性を示す材料である。セラミックス製部分が破損する恐れがある。]
(4) 本製品の鏡面に研磨された摺動面の表面に、傷、クラックなどをつけないこと。[人工関節の耐久性を損なうことがある。]

【形状・構造及び原理等】

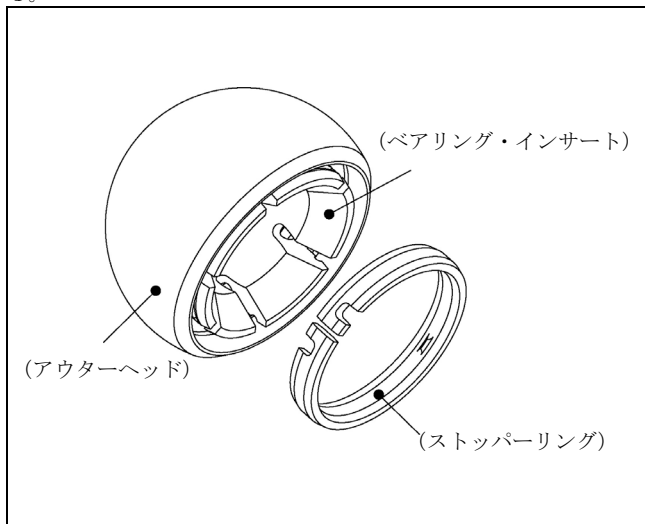
- (1) 本製品は、バイポーラ型人工骨頭である。
(2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
(3) 材質は次の通りである。

	材質
本体	アルミナセラミックス（多結晶体）
ベアリング・インサート	超高分子量ポリエチレン
ストッパーリング	超高分子量ポリエチレン

- (4) 骨頭ボールと嵌合後、骨頭ボールからの脱転防止のために挿入するストッパーリングが、製品パッケージに同梱されている。

〈原理等〉

大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムに装着される骨頭ボールが、カップ内面と摺動することにより、股関節機能を代替する。



【使用目的又は効果】

大腿骨頭部骨折等の疾患による関節障害に対して行われる人工骨頭挿入術に用いる。

【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

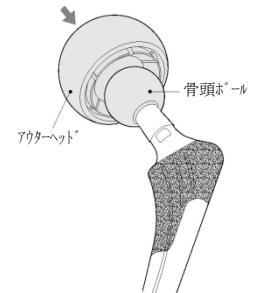
- (1) 本製品には、手術手技書が用意されている。詳しい使用方法については、この手術手技書を参照すること。
(2) 本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

骨頭ボール

販売名	承認番号
KC メタルヘッド	22500BZX00178000
BIOCERAM AZ209 ヘッド	22200BZX00858000
12/14 メタルボール	22500BZX00200000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000
K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000
K-MAX 骨頭 HH-02	20400BZZ00465000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000

- (3) 本製品にはX線テンプレートが用意されている。術前にこのX線テンプレートを利用し、インプラントが患者の関節の解剖学的形状に適合していることをX線写真上で確認すること。
(4) 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。
(5) 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。
(6) アウターヘッドの嵌合手順
アウターヘッド内側のベアリング・インサートは超高分子量ポリエチレン製で、骨頭ボールと嵌合後、付属のストッパーリングを挿入することにより、骨頭ボールからの脱転防止をはかる構造である。

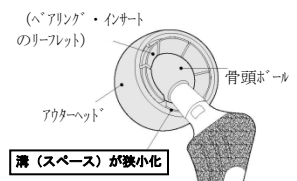
- 1) アウターヘッドの装着は、ボール付きステムにアウターヘッドを圧入して行う。



- 2) 次に、ストッパーリングをアウターヘッド下縁の溝に挿入する。この操作は指で全体を同時に押さえるようにすると容易に行える。



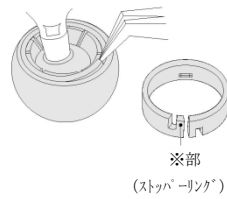
- 3) アウターヘッドを骨頭ボールに装着する際、ステム・ネック部が、アウターヘッドのベアリング・インサートのリーフレットにインピンジすると、ストッパーリングを挿入する溝（スペース）が狭小となり、ストッパーリング



手術手技書を必ずご参照ください。

が挿入できない場合がある。このようなときは、一旦ストッパーリングを外し、ストッパーリングの挿入スペースを確保した後、再度ストッパーリングを挿入すること。ストッパーリングを装着する際も、ステム・ネック部が、ベ어링・インサートのリーフレットにインピンジしていないことを確認すること。

- 4) アウターヘッドとステムを分解する必要がある場合は、ストッパーリングの※部を鉗子などで把持し、引き抜くことにより、行うことができる。



- (7) 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。
- (8) セラミックスは、温度変化に敏感である。セラミックス製部材に急激な温度変化を与えないように注意すること。
- (9) ストッパーリングは必ず併用すること。[ストッパーリングを併用せず使用すると、わずかな力で骨頭ボールから脱転する。アウターヘッドが、術後脱転する恐れがある。]
- (10) 臼蓋形成術などを併用する症例で、移植骨などをボーン・スクリューなどで固定する場合、術直後のみならず将来にわたってボーン・スクリューとパイポーラカップが接触しないよう考慮すること。両者の接触のためパイポーラカップが著しく摩耗した症例や、メタロシスを惹起した症例が報告されている。
- (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) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。
- (11) 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) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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）
- (6) 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) 人工関節置換術は常に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に良好な状態しか得られない。
 - 2) 人工関節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。
 - 3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
- (7) 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。

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
一部の大腿骨ステム	大腿骨ステムの機種によっては、ステムカラーとアウターヘッドが損傷する、もしくはアウターヘッドが破損する恐れがあるので、術前に組み合わせ制限に関して当社へ確認すること。	ステムカラーとアウターヘッドの辺縁が接触する。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

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) 重大な有害事象

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) その他の不具合

- 1) アウターヘッドが内反位で固定されたまま繰り返し荷重がかかり、ベ어링・インサートのリーフレットが破断した例が報告されている。
- 2) 本製品のようなパイポーラ型のカップ脱臼時の徒手整復において、ステムネック部がカップ内面のポリエチレンにインピンジし、骨頭ボールからカップが脱離した例が報告されている。

(4) 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) 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。
- 6) バイポーラカップが内反位で固定された場合、正常な位置に設置された場合に比べ、脱臼がより高率に発生することが報告されている。
- 7) 超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることがあり、文献ではこれが骨溶解およびゆるみと関係があると報告されている。
- 8) 変形性股関節症で臼蓋リーミングを行った症例に用いた場合、アウターヘッドのマイグレーションが高頻度で発生することが報告されている。

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