

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 ボール GA02
（ PHS アルミナボール REV ）

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。]
- 現在使用しているセラミックス製股骨头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。]
- 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＞

- 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。]
- 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。]
- 鏡面に研磨された本製品の摺動面の表面に、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。]
- 大腿骨ステムとセラミック・ボールを嵌合する際、ステムとボールのテーパー面が、セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパー面に傷がある状態で嵌合しないこと。[ボール強度が低下し、術後にボールが破損する恐れがある。]

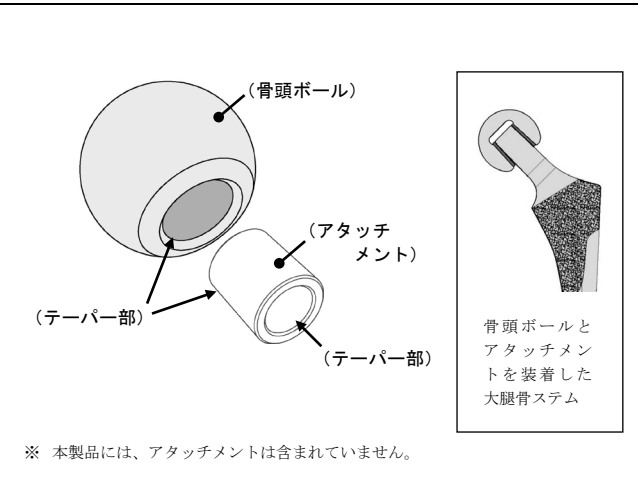
【形状・構造及び原理等】

- 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、セラミックス製股骨头ボールである。
- 股骨头径は 28mm である。
- 材質は次の通りである。

材質名	アルミナ・セラミックス（多結晶体）
-----	-------------------

＜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。寛骨臼コンポーネント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】

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股骨头挿入術に用いる。

【使用方法等】

本製品は、人工股関節大腿骨ステムのテーパー部に嵌合し用いられる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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。

販売名	承認番号	製品タイプ
PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	16300BZZ00642000	REV アタッチメント

- 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。
- 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。
- 股骨头ボールの嵌合手順
 - まず、リビジョン用 28 mm アルミナ・ボールに選択したネック・サイズのアタッチメントを径の小さい方から挿入する。（人工股骨头用ユニポーラ・モジュラー・ヘッドとユニポー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。
 - アタッチメントを挿入した股骨头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。
 - 股骨头ボールは、回しながら大腿骨ステムのテーパー部に装着する。専用の股骨头打込み器を介して 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。
- 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。
- 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。
- 大腿骨ステム、股骨头ボール、アタッチメントを嵌合する際の注意事項
 - 大腿骨ステム、股骨头ボール、アタッチメントの各々のテーパー面が、セメント、骨、血液などで汚れていないこと、および傷がないことを必ず確かめること。[テーパーが正しく嵌合されず、股骨头ボールが分離する恐れがある。]
 - 必ず大腿骨ステム、股骨头ボール、アタッチメントのテーパー面が完全に密着していることを確認してから、専用の股骨头打込み器を介して打ち込むこと。[股骨头ボールが斜めに入った状態で打ち込むと股骨头ボールに損傷を与える恐れがある。]
- 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ー部に傷をつけないように注意すること。

品名
PHS（アルミナボール）28REV

- (10) 骨頭ボールを抜去したステムのテーパー部分に傷や変形が無いこと、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・テーパー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。
- (11) 大腿骨ステムのテーパー部分に傷や変形がある場合は、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。]
- (12) 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。
- (13) 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。[手術により当該症状を発症する恐れがあるため。]
- (11) 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、軸位置決めの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) 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムのテーパー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場合は、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。
- (3) 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。
- (4) 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ーシス（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。

- (5) 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ー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を選択となる。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。（トレーサビリティ確保のため）
- (13) 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。
- (14) 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

- 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。骨頭ボールの破損は、体重が重く活動的な患者の場合に、または反対側の関節に障害があるため設置した人工関節にかかる負荷の分布が不均衡になる場合に起こりやすいとされている。

(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

京セラメディカル株式会社
TEL : 0120-923725