

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（体内固定用プレート） JMDN コード：35666000（35241003）

MOD-Centaurシステム

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) 体重が 90kg 以上の患者には適用しないこと。[本製品が術後に破損する恐れがある。]
- (3) 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]

- * チタン製、チタン合金製及びコバルトクロム合金製以外の製品と組み合わせて併用しないこと。[異種金属間による腐蝕により、インプラントの不具合等が生じる恐れがある。]

〈使用方法〉

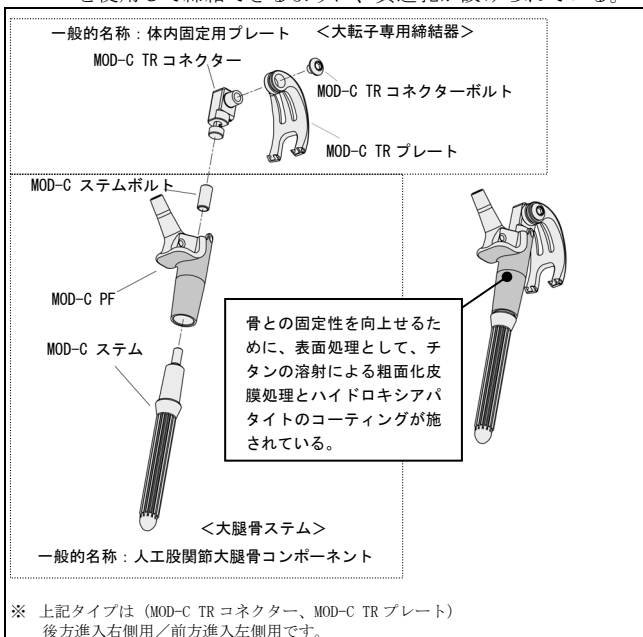
- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- (3) システムのネック部を金属製器具で把持したり、ネック部に他の金属製器具などの硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[ネック部の術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、大腿骨システム及び大転子専用締結器の構成部品である。
- (2) MOD-C TR コネクタと MOD-C TR プレートには前方進入右側用／後方進入左側用と前方進入左側用／後方進入右側用が有る。
- (3) 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。
- (4) 材質は次の通りである。

本体		チタン合金 (Ti-6Al-4V)
溶射部	粗面化皮膜	チタン
	コーティング	ハイドロキシアパタイト

- (5) MOD-C PF および MOD-C TR プレートは大転子の固定にワイヤーを使用して締結できるように、貫通孔が設けられている。



〈原理等〉

本製品の大腿骨システムは、シ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、寛骨臼カップ又はパイボラカップの内球面と大腿骨システムに装着する骨頭を摺動させるか、又はモノボ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。

大転子専用締結器は、大転子を接合する場合、大腿骨システムの一部に連結され、接合する部分を把持固定する。

【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骨頭挿入術に用いる。

本製品の大腿骨システムの骨と接する面には、ハイドロキシアパタイト皮膜が付与されているため、骨とハイドロキシアパタイトが直接結合することにより初期固定性の向上が期待できる。

【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。

本製品は、骨セメントを使用せずに用いられる。

本製品は、滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

2. 設置方法

(1) 術前

手術前に計測を行い、適切な形状寸法のものを選択する。

(2) 手術

専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。

a) 大転子専用締結器を使用しない場合の手順

- 1) 大腿骨頸部を切断して骨頭を除去した後、大腿骨近位部の髓腔を形成する (図 a-1)。



図 a-1

- 2) トルクレンチ等の専用手術器具を使用して、大腿骨システムを体外で組み立て (図 a-2)、これを形成した髓腔に設置する (図 a-3)。

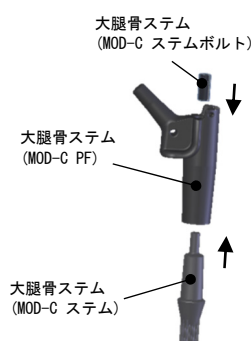


図 a-2

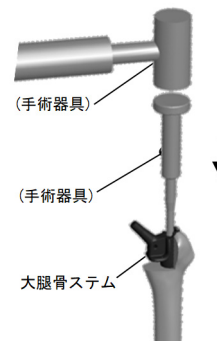


図 a-3

手術手技書を必ずご参照ください。

- 3) 骨頭ボールを本製品のテーパ部に装着する(図 a-4)。

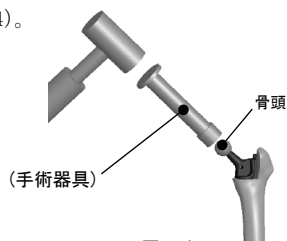


図 a-4

b) 大転子専用締結器を使用する場合の手順

- 1) a) 大転子専用締結器を使用しない場合の手順の 1)、2)と同様、組み立てた大腿骨ステムを形成した髓腔に設置する(図 a-1～a-3)。
- 2) トルクレンチ等の専用手術器具を使用して、大腿骨ステムの上部に大転子専用締結器を連結し、接合する部分を把持固定する(図 b-1、b-2)。

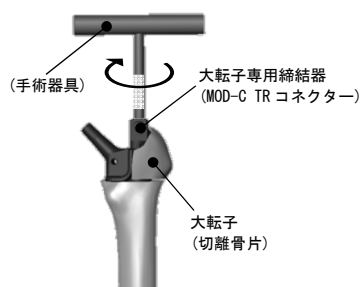


図 b-1

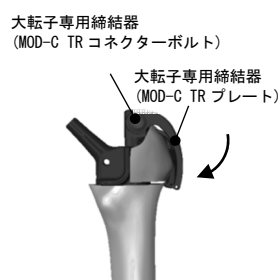


図 b-2

- 3) 骨頭ボールを本製品のテーパ部に装着する(図 b-3)。

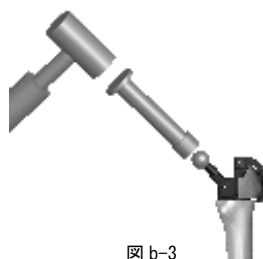


図 b-3

〈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) 本製品のテーパ部の形状と寸法は、当社製 910 ボールとのみ適合する。下記製品の当社製 910 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。]

骨頭ボール

販売名	承認番号	製品タイプ
BIOCERAM AZULヘッド	22600BZX00510000	AZUL 910 ボール
BIOCERAM AZ209ヘッド	22200BZX00858000	AZ209 910 ボール
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000	910 ジルコニア ボール
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000	910 アルミナ ボール
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000	910 メタル ボール
KCメタルヘッド	22500BZX00178000	

- (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) 大腿骨ステム組み立て時には、MOD-C PF と MOD-C ステムおよび MOD-C ステムボルトを体外で組み立てること。組み立てには専用のトルクレンチを使用すること。
- (7) 大腿骨ステム組み立て時には、接続面が、骨セメント、骨、血液などで汚染された状態のまま、組み立てをしないこと。[接続不良による分解やインプラントが破損する等の恐れがある。]
- (8) MOD-C TR プレートには後方進入右側用／前方進入左側用と後方進入左側用／前方進入右側用のタイプ名がマーキングされている。設置前に使用するタイプを確認すること。(後方進入右側用／前方進入左側用の場合は「P-Right A-Left」の表示)
- (9) 大転子専用締結器の設置時には、挿入した大腿骨ステムに MOD-C TR コネクターを設置し、MOD-C TR コネクターに MOD-C TR プレートと MOD-C TR コネクターボルトを設置すること。MOD-C TR プレートの設置には専用のトルクレンチ(ステム組み立て時に使用したものと同一のもの)を使用すること。
- (10) 大転子専用締結器の設置時には、接続面が、骨セメント、骨、血液などで汚染された状態のまま、組み立てをしないこと。[接続不良による分解やインプラントが破損する等の恐れがある。]
- (11) 骨頭ボールの嵌合手順
 - 1) 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際は、大腿骨ステムを大腿骨に設置した後に、骨頭ボールを大腿骨ステムに装着すること。
 - 2) 骨頭ボールと嵌合するまでのステム・テーパ一面の保護を目的とし、大腿骨ステムのテーパ部分にはシリコン・キャップが装着されている。ボールを大腿骨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。
 - 3) 手術器具などで大腿骨ステムのテーパ部分を損傷しないように注意すること。
 - 4) 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際、大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパ一面が、骨セメント、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。大腿骨ステムのテーパ一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。
 - 5) 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、骨頭ボールが大腿骨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。
- (12) 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一面が、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一面が、骨セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパ一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一面と大腿骨ステムのテーパ一面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打ち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。]
- (13) 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。]

- (14) 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムには、セラミック製骨頭ボールは使用しないこと。大腿骨ステムのテーパー面に傷がある場合は、金属製骨頭ボール（Co-Cr-Mo 合金製）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ー面には傷がついている可能性がある。テーパー面に傷がある大腿骨ステムにセラミック・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。〕
- (15) 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、けっして無理な力を手術器具に与えないこと。
- (16) 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。〕
- (17) パイポーラカップの使用時には組み合わせの制限等に注意し、整復時にはすきまゲージを用いて確認すること。〔「相互作用」の項参照〕

【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) 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。〕
- (10) 大腿骨の骨量が不十分または欠損している場合や術後、骨粗鬆症や骨形成に障害をきたすような代謝性疾患等により、インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある場合において体重が 80kg 以上の患者。〔術後、ステムの緩みが生じると、大腿骨ステムが破損する恐れがある。〕

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) 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) 大腿骨の骨量が不十分または欠損している場合は、ステム近位部における支持を十分にするために骨移植またはその他の補強処置を検討すること。〔ステム近位部における支持が不十分な場合、ステム接合部への負荷が増大し、破損する恐れがある。〕
- (4) ステムの内反位設置は避けること。〔ステムの内反位設置はステムに大きなストレスを与え、ステムの疲労折損の恐れを増大させる。〕

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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）
- (8) 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。
- (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。

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
チタン製、チタン合金製及びコバルトクロム合金製以外の製品	異種金属間による腐蝕により、インプラントの強度低下等の不具合等が発生する恐れがある為、チタン製、チタン合金製及びコバルトクロム合金製以外の製品は組み合わせて使用しないこと。	異種金属間による腐蝕が発生する恐れがある。

【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
外径 51mm 以上のパイポーラカップ（アウターヘッド及びデュアルカップ）	外径 51mm 以上のパイポーラカップを使用する場合は MOD-C TR プレートおよび MOD-C TR コネクターの設置角度により、MOD-C TR プレートまたは MOD-C TR コネクターが損傷する、パイポーラカップが損傷又は破損する恐れがある。整復の際、すきまゲージを使用し、パイポーラカップが MOD-C TR プレートおよび MOD-C TR コネクターとインピンジしないことを確認すること。	MOD-C TR プレートまたは MOD-C TR コネクターとパイポー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。
- 3) 骨癒合が遅延した場合、金属疲労と荷重の影響により、MOD-C TR プレートが破損する場合がある。

(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、早期のゆるみや回旋は、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) セメントレスの大腿骨コンポーネントを使用した場合、術後大腿部痛が生じる場合がある。

* 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

京セラ株式会社

TEL : 0120-923725