

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

12/14 メタルボール

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除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（コバルトクロム合金）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＞

チェンジャブルネック型大腿骨ステム、Mainstay モノブロックステムと一部サイズは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

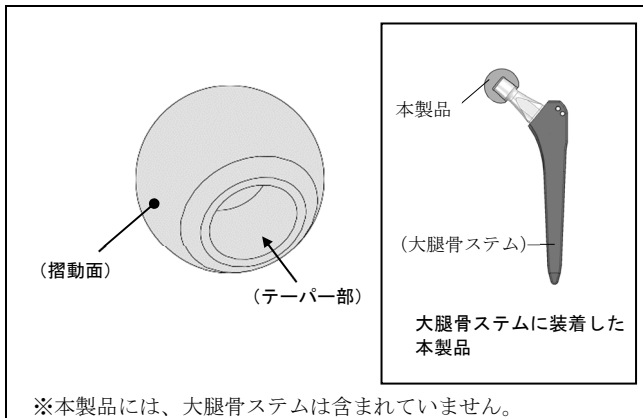
＜使用方法＞

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

- 本製品は、骨頭ボールである。
- 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。
- 材質は次の通りである。

材質名	コバルトクロム-モリブデン合金
-----	-----------------



＜原理等＞

本製品は、大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムに装着され、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。また、パイポーラカップ等と組み合わせて人工骨頭として使用する。

【使用目的又は効果】

変形性股関節症、関節リウマチ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。

本製品には、直接骨セメントを使用しない。

本製品は、滅菌済み製品である。本製品は、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

2. 設置方法

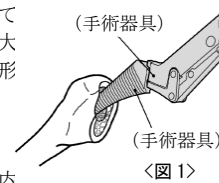
1) 術前

手術前に計測を行い、適切な形状寸法のものを選択する。

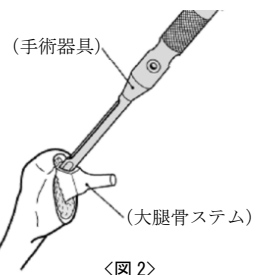
2) 手術

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。

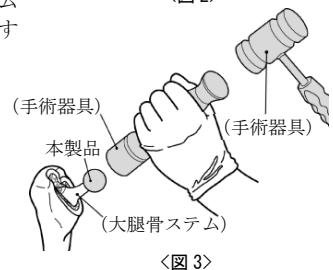
- 大腿骨頸部を切断して骨頭を除去した後、大腿骨近位部の髄腔を形成する（図 1）。



- 大腿骨ステムを髄腔内に設置する（図 2）。



- 本製品を大腿骨ステムのテーパ部に装着する（図 3）。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 詳しい使用方法については、「専用器具の使用法」を参照すること。
- 本製品のテーパ部の形状と寸法は、当社製 12/14 テーパーステムとのみ適合する。下記製品の当社製 12/14 テーパー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（モジュラーネックを含む）

販売名	承認番号
CHANGEA HIP システム ^{※1}	22500BZX00201000
Mainstay システム ^{※1}	22700BZX00041000
Mainstay ネック V30 ^{※1}	22700BZX00042000
Initia システム	22800BZX00145000
INHERITOR システム	22800BZX00161000
Mainstay モノブロックシステム ^{※1}	22900BZX00378000
AG-PROTEX Initia システム	30400BZX00228000
Initia MC システム	30500BZX00281000
H-3 Taper システム	30600BZX00222000
Conformity フェモラルステム ^{※2}	30200BZX00369000
Conformity Cemented フェモラルステム ^{※2}	30500BZX00066000

** ^{※1}：チェンジャブルネック型大腿骨ステム、Mainstay モノブロックシステムについては、一部製品は併用できない（【禁忌・禁止】＜併用医療機器＞参照）

** ^{※2}：Conformity フェモラルステム、Conformity Cemented フェモラルステムとの組み合わせについては、ステムの製品仕様により、+7 以下のネック長の骨頭を使用する。また、寛骨臼コンポーネント及びパイポーラカップの組み合わせが限定されているため、当社に問い合わせること。

「専用器具の使用法」を必ずご参照ください。

- (3) (2)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。

寛骨臼コンポーネント及びバイポーラカップ

販売名	承認番号
PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	16300BZZ00643000
PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA58	20100BZZ01213000
K-MAX HDP カップ-01	20200BZZ00992000
PHYSIO-HIP SYSTEM メタルバックソケット GA56	20300BZZ00240000
ライナーGA26	20800BZZ00613000
白蓋カップ GA36	21100BZZ00481000
K-MAX デュアルカップ CLDC	21200BZZ00352000
K-MAX ポーラスカップインナー CLQC	21200BZZ00353000
K-MAX CLPE カップ	21200BZZ00374000
AQUALA ライナー	22300BZX00234000
KC ライナーGP	22500BZX00153000
Aquala VE ライナー	22800BZX00099000
エクセルリンクVEソケット	23000BZX00045000
デュアルカップCLDCS	22600BZX00246000
VE デュアルカップ	23000BZX00115000
Initia Dual Mobility システム	30500BZX00191000

- (4) 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。
- (5) 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、本製品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。
- (6) 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、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (7) 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、本製品を装着していない状態で行うこと。本製品を装着した大腿骨ステムの打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ本製品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、本製品がゆるんで脱落したり、破損したりする恐れがある。]
- (8) 本製品の嵌合手順
- 1) 大腿骨ステムと本製品を嵌合する際は、大腿骨ステムを大腿骨に設置した後に、本製品を大腿骨ステムに装着すること。
 - 2) 手術器具などで大腿骨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。
 - 3) 本製品は、回しながら大腿骨ステムのテーパー部に装着する。専用の骨頭打ち込み器を介して3～5回強く槌打した後、本製品が大腿骨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。
 - 4) 大腿骨ステムと本製品を嵌合する際には、必ず本製品のテーパー面と大腿骨ステム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、専用の骨頭打ち込み器を介して打ち込むこと。[本製品が斜めに入った状態で打ち込むと本製品に損傷を与える恐れがある。]
- (9) 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。[設置したコンポーネ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、軸位置決めや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) 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) セラミックス製コンポーネント（アルミナ・セラミックス、ジルコニア・セラミックス）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、金属製骨頭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（金属製骨頭ボールが摩耗）を生じる懸念がある。セラミックス製コンポーネントの術後破損症例では、ジルコニア・セラミックスより硬度の高いアルミナ・セラミックス製骨頭ボールの使用が推奨される。
- (4) 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、人工関節置換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。
 - 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。
 - 6) 人工関節置換術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 7) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。
- (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適切であるか確認すること。
- *(7) 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）

**** 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
チェンジャブルネック型大腿骨ステム ※下表参照	チェンジャブルネック型大腿骨ステムおよび 12/14 メタルボールの強度上の制約があるので、下表のチェンジャブルネック型大腿骨ステムとは組み合わせないこと。	組み合わせを想定していないため、大腿骨ステム、もしくは本製品が破損する恐れがある。
Mainstay モノブロックステム	Mainstay モノブロックステムおよび 12/14 メタルボールの強度上の制約があるので、ネック長+10.5 とは組み合わせないこと。	組み合わせを想定していないため、大腿骨ステム、もしくは本製品が破損する恐れがある。

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

**** ※併用禁止チェンジャブルネック型大腿骨ステムは以下の通り。**

本製品	併用禁止 チェンジャブルネック型大腿骨ステム	
ネック長	販売名	モジュラー ネック
+7 以上	CHANGEA HIP ステム	ST-L、 VV08-L、 AR08-L、 AR14-M
	Mainstay ネック V30	全種
+10.5	Mainstay ステム	全種

上記以外の製品については当社に問い合わせること。

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。
- アルミナ・セラミックス製コンポーネントの術後破損症例では、再置換手術時に金属製骨頭ボールを使用した場合に残留セラミック破砕粉によりメタローシス（金属製骨頭ボールが摩耗）が惹起された例が報告されている。

(2) 重大な有害事象

- 本製品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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となる場合がある。
- 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