2025 年 01 月作成

医療機器承認番号： 30600BZX00222000

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

H-3 Taperステム

再使用禁止

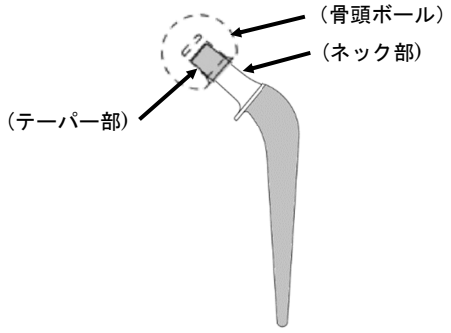
【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
(1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
(2) 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]
〈使用方法〉
(1) 再使用禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
(2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
(3) 本製品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、大腿骨ステムである。
(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	チタン合金(Ti-6Al-4V)

(4) 骨との固定には、骨セメントを使用する。

〈原理等〉
本製品は、大腿骨の髄腔に設置され、骨頭ボールを装着し、寛骨臼コンポーネントまたは人工骨頭と組み合わせることにより股関節の機能を代替する。



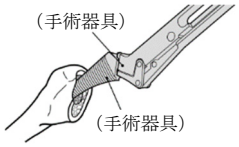
※本製品には骨頭ボールは含まれていません。

【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骨セメントを使用し行われる人工股関節置換術または人工骨頭挿入術に用いる。

【使用方法等】
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。

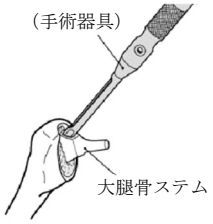
1) 大腿骨頸部を切断して骨頭を除去した後、大腿骨近位部の髄腔を本製品に適合する形状に形成する（図 1)。



<図 1>

2) 髄腔の遠位端を栓でふさいだ後、骨セメントを充填する。

3) 本製品を髄腔内に設置する（図 2)。



<図 2>

4) 骨頭ボールを本製品のテーパー部に装着する（図 3)。

<図 3>

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
(1) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
(2) 本製品のテーパー部の形状と寸法は、当社製 12/14 ボールとのみ適合する。下記製品の当社製 12/14 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	骨頭ボールタイプ
12/14 メタルボール	22500BZX00200000	12/14 ボール
BIOCERAM AZUL ヘッド	22600BZX00510000	
BIOCERAM AZUL スリーブヘッド	22900BZX00350000	

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号:KC1-HA-1-11S009-00

(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) 本製品には専用手術器具が用意されている。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用手術器具を使用し、定められた方法で行うこと。
(5) 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。
(6) 当社が指定する以外の金属製インプラント（ワイヤー等）を使用する際は、本製品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、本製品の有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
(7) 本製品を骨に打ち込む際の注意事項
1) 打ち込み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本製品の打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ骨頭ボールを本製品に装着して本製品を槌打した場合、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。]
2) 打ち込み時には大腿骨の骨折に注意すること。万が一に骨折した場合に備え、固定用のワイヤー等を準備しておくことを推奨する。[骨質や打撃力によっては、打ち込み時に大腿骨が骨折する恐れがある。]
(8) 本製品と骨頭ボールを嵌合する際の注意事項
1) 本製品と骨頭ボールのテーパー面が、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。[テーパー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、本製品と骨頭ボールのテーパー面が、骨セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパー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) 必ず次の手順にて骨頭ボールを取り付けること。
① 骨頭ボールを回しながら本製品のテーパー面に装着し、骨頭ボールのテーパー面と本製品のテーパー面が密着していることを確認する。[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。]
② 専用の骨頭打ち込み器を介して３～５回強く槌打する。
③ 骨頭ボールが本製品のテーパー面に完全に嵌合したことを確認する。
(9) 一度骨頭ボールと嵌合した本製品、またはテーパー面に傷がある本製品には、セラミック製骨頭ボールを使用せず金属製骨頭ボール（コバルトクロム合金製）もしくは金属製スリーブ（チタン合金製）を併用するタイプのセラミックス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本製品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本製品にセラミックス製骨頭ボールを直接嵌合すると、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) 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、または骨折が生じる恐れがある。]
(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) 再置換手術の場合は、十分な支持骨の獲得等を検討すること。[骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難等により、良好な埋植結果を得られず、結果的に本製品の疲労破損が発生する恐れがある。]
(3) 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。
(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。
・ 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。
・ 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。
・ 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
・ 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。
・ 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。
・ 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。
・ 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）に関して、医療機関より指導されるべき情報。
(5) 術中は専用手術器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置およ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) 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）

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 大腿骨コンポーネントおよ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。大腿骨コンポーネントの破損は、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) 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。
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) 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。

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

京セラ株式会社
TEL ： 0120-923725