

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 下肢再建用人工材料 JMDN コード：70508000
PHYSIO-HIP SYSTEM リコンストラクションカップ GA56

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]

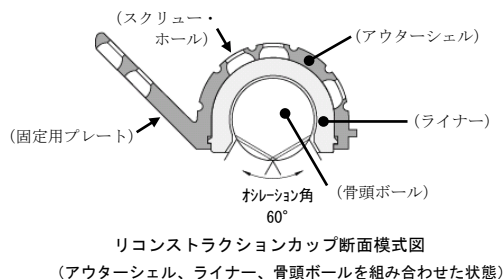
セラミックス製骨頭ボールとは組み合わせて使用しないこと[骨頭ボールと大腿骨ステムが分離した場合、再置換もしくは整復のための手術までの間にセラミックス製骨頭ボールが破損する恐れがある。]

＜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。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、半制禦型（Semi-constrained）の寛骨臼カップである。金属製アウターシェルと樹脂製ライナーを術中に組み合わせて使用する。
- (2) 26mm コバルト・クロム合金製骨頭ボールと組み合わせて使用する。
- (3) 固定用プレートを有するタイプには、プレートの設置角度の違い等で複数のタイプが用意されている。
- (4) 材質はチタン合金（Ti-6Al-4V）[アウターシェル] と超高分子量ポリエチレン [ライナー] である。
- (5) 骨との固定には、骨セメントと専用のチタン合金製スクリーを併用する。



※ 本製品には骨頭ボールは含まれていません。
※ 製品は、外箱に記載されている品名に対応する 1 セット（アウターシェルとライナー）もしくはライナー 1 個が包装されています。

＜原理等＞

- ・インプラントに適合するよう形成された骨盤に挿入、設置され、股関節の荷重支持と可動性の機能を代替する。
- ・骨頭ボールを装着した大腿骨ステムと組み合わせて、人工股関節として使用される。

【使用目的又は効果】

骨盤部腫瘍、もしくは大腿骨近位部腫瘍等の症例で、腸骨大腿骨関節の再建を伴う人工股関節置換術に用いる。

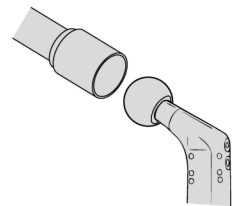
【使用方法等】

- ・人工股関節置換術に用いられる。
- ・本製品は骨セメントを使用して用いられる。
- ・専用手術器具を使用して、本製品を設置する。

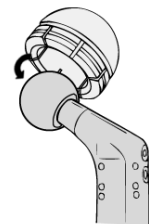
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。
- (2) 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股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。
- (3) 本製品には専用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、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (4) 寛骨臼カップのアウターシェルとライナーの嵌合方法

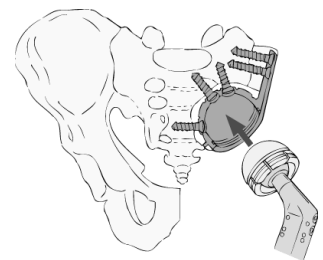
- 1) 「(9) 骨頭ボールの嵌合手順」に従い、大腿骨ステムにあらかじめ、26mm コバルト・クロム合金製骨頭ボールを装着し、専用の骨頭打ち込み器を介して確実な嵌合が得られるまで叩き込む。ボールが完全に嵌合したことを確認する。



- 2) ライナーをボールの横からかぶせるようにして装着する。（真上からかぶせると装着しにくいことがある。）



- 3) ライナーとボール付きステムを一体としたまま、骨盤に固定されたアウターシェルに、押し込むようにして挿入する。スナップイン機構により確実に固定されるよう、ライナーがシェルより 1mm 突出する位置まで、専用器具の打ち込み器でライナーを打ち込む。



- (5) 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、ステムを大腿骨に設置した後に、ボールを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・テーパー面の保護を目的とし、ステムのテーパー部分にはシリコン・キャップが装着されている。ボールを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。
 - 4) 大腿骨ステムと骨頭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、血液などで汚れていないことを確かめること。汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。
 - 5) 骨頭ボールは、回しながら大腿骨ステムのテーパー部に装着する。専用の骨頭打ち込み器を介して3～5回強く槌打した後、ボール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。
- (6) シェルをスクリューで固定する際は、シェル本体に使用したスクリューが、頭部まで完全にスクリュー・ホールに収まっていることを専用のトライアルで確認すること。スクリューが頭部まで収まっていない場合には、トライアルを挿入してもシェルとトライアルの端面が一致しません。その場合はスクリューをもう一度十分に締め込むこと。
- (7) 寛骨臼の骨欠損は、移植骨などで補綴するなど、適切に処置すること。
- (8) アウターシェルが寛骨臼に強固に固定されていることを確認すること。
- (9) スクリュー・ホールの位置が適切に配置されるよう考慮すること。
- (10) アウターシェルは、過度の内外反や前後捻をとらず、必要な可動域を確保するように寛骨臼に設置すること。
- (11) 骨との固定に専用のチタン合金製スクリューを使用する際は、スクリューを刺入する位置、角度、長さを考慮すること。[スクリューによって血管などを損傷する恐れがある。]
- (12) 適切な長さのスクリューを使用すること。[スクリューが破損する場合がある。]
- (13) ライナーをボール付きステムに装着する際は、異物のかみ込みがないか確認すること。また、ライナー内球面が損傷しないように注意すること。
- (14) アウターシェルは適切な設置角度で固定すること。[アウターシェルの設置角度が悪いとインピンジメントを発生し、脱臼しやすくなる。]
- (15) アウターシェルにライナーを嵌合する際は、異物のかみ込みがないか、またアウターシェルの固定に併用したスクリュー・ヘッドがシェルの内側へ突出していないかを確認すること。[異物のかみ込みやスクリュー・ヘッドの突出により、適切な嵌合が得られない恐れがある。]
- (16) ライナーはアウターシェルに適切に固定すること。[固定が不完全な場合、ライナーとアウターシェルが分離する恐れがある。]
- (17) 骨頭ボールと大腿骨ステムは適切に嵌合させること。[嵌合が不十分な場合、骨頭ボールと大腿骨ステムが分解する恐れがある。]
- (18) 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) 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、軸位置決めの際の過誤や製品埋込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) 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）。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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）

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
セラミックス製骨頭ボール	セラミックス製骨頭ボールとは組み合わせ使用しないこと。	何らかの要因により骨頭ボールと大腿骨ステムが分離した場合、再置換もしくは整復のための手術までの間にセラミックス製骨頭ボールが破損する恐れがある。

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、寛骨臼コンポーネントの疲労による破損と分解が報告されている。海外の文献では、寛骨臼コンポーネントの分解は、術後脱臼時に、または術後脱臼の非観血的整復術後に、またはカップが急峻に設置された場合に起こりやすいとされている。

(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) 人工関節置換術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) 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) 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。

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