** 2022年07月 改訂（改訂第5版）
＊ 2017年10月 改訂（新記載要領に基づく改訂第4版）

医療機器承認番号：21300BZZ00070000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節　JMDNコード：36315000

ＭＸ－２００　ＨＩＰシステム

（MX-200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80kg以上の患者には適用しないこと。［本製品が術後に折損する恐れがある。］
(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。］

〈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) 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等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。［ネック部の術後折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。］

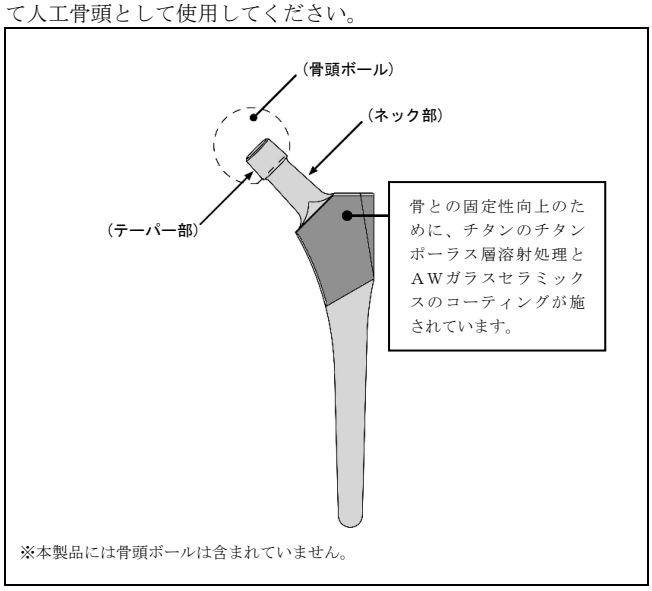
【形状・構造及び原理等】

(1) 本製品は、大腿骨ステムです。
(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ます。
(3) 本製品には、右側用・左側用が用意されています。
(4) 材質は次の通りです。

本体	チタン合金
ポーラス部	純チタン／ＡＷガラスセラミックス

〈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骨頭ボールが、寛骨臼コンポーネント内面と摺動することにより、股関節機能を代替します。また、バイポーラカップ等と組み合わせて人工骨頭として使用してください。



【使用目的又は効果】

本製品は、股関節近傍部の疾患のために損傷を生じた大腿骨あるいは寛骨臼の機能改善を目的として人工関節置換術に使用されるインプラントです。

【使用方法等】

本製品は、以下の要領で使用してください。

・大腿骨頚部を切断して骨頭を除去してください。
・寛骨臼をリーミングし、専用器具のトライアルを使用してアウターカップのサイズを決定してください。
・専用器具のカップホルダーを使用して、アウターカップを寛骨臼に打ち込んでください。このときカップホルダーのネジが緩んでいるとアウターカップのネジ部が折損する恐れがあるので、必要十分に締め付けてください。
・アウターカップを寛骨臼にスクリュー固定する場合には、専用器具のフレキシブルドリルとドリルガイドを使用して下穴を開け、ドライバーでスクリューを回して固定してください。
・インナーカップをアウターカップ内に打ち込んで固定してください。最終位置に一度固定されたインナーカップは、損傷を加えること無しにアウターカップから離脱させることはできないので、打ち込みの際にはインナーカップの向きに注意してください。
・専用器具のラスプを使用して、大腿骨髄腔内壁をラスピングしてください。
・専用器具のネックトライアルを使用して、骨頭穴サイズを決定するとともに可動域や下肢長さを確認してください。
・専用器具のステム打ち込み器を使用して、ステムを髄腔内に打ち込んでください。ステムには右側用・左側用があるので注意してください。
・骨頭をステムのテーパー部に正しく嵌合させてから、専用器具の骨頭打ち込み器を使用して、軽く叩いて固定してください。また、テーパー部に骨片や異物等がかみ込まれると骨頭の強度が低下する恐れがあるので、嵌合時には注意してください。
・骨頭がインナーカップの穴におさまるように整復してください。
・本製品を再使用することは、決しておこなわないでください。
・万が一、ステムとの嵌合部から骨頭が抜けた場合、その骨頭は決して使用しないでください。
・使用方法のより詳細な情報は手術手技書に記載されています。

本製品は骨セメントを使用しないでください。

〈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、手術手技書を参照してください。
＊(2) 本製品は発売元が指定する弊社人工関節製品と組み合わせて使用してください。
組合せ製品については発売元に問い合わせてください。
(3) 本製品にはＸ線テンプレートが用意されています。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線写真上で確認してください。
(4) 本製品には専用器具が用意されています。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用してください。
(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ってください。

手術手技書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC1-ZA-1-07S101-05

(6) 発売元の指定する以外の金属製インプラントを使用する際は、本大腿骨ステムと接触しないようにしてください。[金属製インプラント同士の直接接触により、大腿骨ステムの有害な損傷や変形が生じる恐れがあります。]
(7) 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ー面が、骨セメント、骨、血液等で汚染された状態のまま、嵌合しないでください。[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ります。]
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ー面が、骨セメント、骨等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でください。[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折損する恐れがあります。]
3) 必ず骨頭ボール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、専用の骨頭打込み器を介して打ち込んでください。[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ります。]
(8) 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ってください。骨頭ボールを装着したステムの打ち込みは、絶対行わないでください。[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、折損したりする恐れがあります。]
(9) 一度使用したステムを再置換する場合には、骨頭のみの置換は行わないでください。大腿骨ステムのテーパー面に傷がある場合は、大腿骨ステムとセラミックス製骨頭ボールの両方を交換してください。但し、患者へのリスクを考慮し、ステム交換リスクが大きい場合は瑞穂医科工業専用の金属製ステムヘッドを使用してください。[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恐れがあります。テーパー面に傷がある大腿骨ステムにセラミックス製骨頭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折損する恐れがあります。]
(10) 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でください。
(11) 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してください。[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ります。]

【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ります。]
・ 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ります。術後脱臼の恐れがあります。]
* (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ります。]
(5) 重度の骨粗鬆症等で、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ります。]
(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ります。]
(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ります。]
(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ります。]
(9) 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ります。]

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ます。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してください。
(3) 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、設置および固定が適切かどうかを確認してください。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してください。
(4) 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してください。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等、必要な生活指導を行ってください。
(5) 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してください。(トレーサビリティの確保のため)
(6) 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してください。
1) 人工関節は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られません。
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ります。
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ります。
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ません。
(7) 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してください。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 大腿骨および寛骨臼コンポーネントが、外傷時に変形または折損する場合があります。
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折損が報告されています。ステムの折損は、ゆるみの後に起こりやすいとされています。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ます。

(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ます。
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ります。
・ 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ます。
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ます。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ります。
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ります。
4) 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがあります。

5) 大転子切離を併用する術式において、大転子の融合不全が、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ります。
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ります。

＊ 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してください。[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

【販売業者の名称及び住所等】

発売元
（製品に関するお問い合せにつきましては、
下記までご連絡ください。）
ミズホ株式会社　整形・脳神経外科事業部
〒113-0033　東京都文京区本郷３丁目３０番１３号
TEL ： 03-3815-3096
FAX ： 03-3815-5068