

医療用品 (4) 整形用品
 高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント JMDN コード：35661000

エクセルリンクVEソケット

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抜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(チタン)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]

本製品の「FL-PW タイプ」内径 22mm においては、当社が指定する大腿骨ステム及びモジュラーネックと組み合わせて使用しないこと。[可動域が制限され、脱臼する恐れがある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 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】

- 本製品は、寛骨臼ソケットである。
- 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
本体	ビタミンE添加超高分子量ポリエチレン (ビタミンE (α-トコフェロール) を超高分子量ポリエチレンに添加し、γ線を照射し、架橋を施したものである。)
X線透視用マーカー	チタン (Ti)

- 骨との固定には、骨セメントを使用する。
- 術後、X線写真上でインプラントの設置位置を確認できるよう、チタン製X線透視用マーカーを有している。



＜原理等＞

本製品は、インプラントに適合するよう形成された寛骨臼に挿入、設置され、股関節の荷重支持機能を代替し、大腿骨ステムの骨頭ボール部と摺動させることにより、股関節の可動性機能を代替する。

本製品は、ビタミンE (α-トコフェロール) を超高分子量ポリエチレンに添加していることにより、酸化劣化による材料特性の低下を抑制する。

【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に用いる。

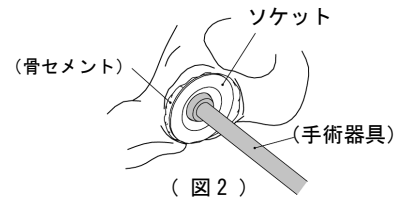
【使用方法等】

- 使用方法
 - 人工股関節置換術に使用する。
 - 本製品は、骨セメントを使用し用いられる。
- 設置方法
 - 術前

術前計画に従い、適切な形状寸法のものを選択する。
 - 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。

 - 寛骨臼をリーミングし(図1)、トライアルを使用してサイズを確認する。
 - フランジ付きのソケットについては、寛骨臼に設置する上で余分になるフランジ部分を切除する。
 - 寛骨臼に骨セメントを充填し、決定したサイズの製品を設置する(図2)。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
- 本製品は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。

・骨頭ボール

販売名	承認番号
BIOCERAM AZUL ヘッド	22600BZX00510000
KC メタルヘッド	22500BZX00178000
12/14 メタルボール	22500BZX00200000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000
K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000
K-MAX 骨頭 HH-02	20400BZZ00465000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000
KIAPEX 人工股関節 CoCr ヘッド	21500BZZ00528000
KIAPEX 人工股関節 Zr ヘッド	21500BZZ00529000
BIOCERAM AZ209 ヘッド	22200BZX00858000
バイオセラム人工股関節ボール GA58	20600BZZ00505000
BIOCERAM AZUL スリーブヘッド	22900BZX00350000

- 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。
- 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。
- 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。
- 本製品は、過度の内外反や前後捻をとらず、かつ必要な可動域を確保するように寛骨臼に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 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。]
- (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)

【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になる恐れがある。]
 - ・ 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術等により、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。]

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。
 - 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)。
- (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。

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
以下に指定する※1 大腿骨ステム及びモジュラーネック	本製品の「FL-PW タイプ」内径22mmと組み合わせ使用しないこと。	左記との併用を想定していないため、正しく機能しなくなる恐れがある。

※1 FL-PW タイプ 内径 22mm と併用を禁止する大腿骨ステム及びモジュラーネック

販売名	承認番号	メーカー名	頸体角
バイオセラム全人工股関節	15700BZZ01672000	BIO	140° 以上
PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	20700BZZ00357000	PHS	150° 以上
CHANGEA HIPステム	22500BZX00201000	12/14	137° 以上

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可能性がある。

(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、肺塞栓等の血栓症。
 - ・ 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) 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