

AG-PROTEX Initia 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除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（銀、チタン合金、チタン）に過敏又は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〉

本製品を、パイポーラカップと組み合わせて使用する場合、パイポーラカップの一部のサイズとは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

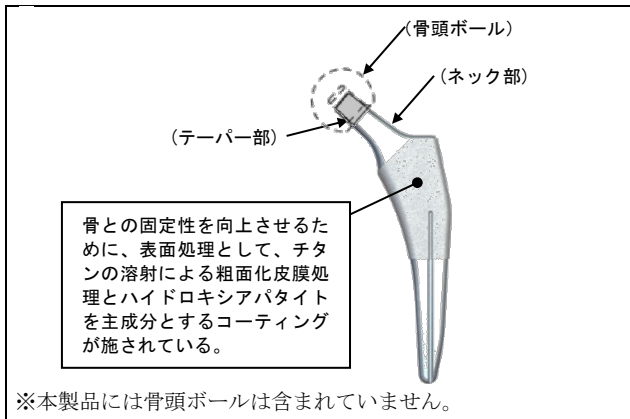
〈使用方法〉

- (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
本体		チタン合金 (Ti-6Al-4V)
溶射部	粗面化皮膜	チタン (Ti)
	コーティング	銀含有ハイドロキシアパタイト



〈原理等〉

本製品は、大腿骨の髓腔に設置され、ステムヘッドを装着し、寛骨臼コンポーネント又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。本製品はコーティング表面での細菌のバイオフィルムの形成抑制又は阻害を期待して、骨と接する面の一部に銀を含有するハイドロキシアパタイト皮膜を付与した製品である。

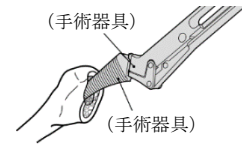
本製品については、抗菌スペクトルの広い銀がコーティングに含有されていることにより抗菌性を有する。In vitro 試験において、大腸菌、黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、メチシリン感受性表皮ブドウ球菌 (MSSE)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌 (MRSE)、緑膿菌の 6 種の細菌に対して銀による抗菌効果が確認されている (抗菌試験)。ただし、臨床使用においては確認されていない。

【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セメントレスで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。本製品の骨と接する面の一部には、ハイドロキシアパタイト皮膜が付与されているため、骨とハイドロキシアパタイトが直接結合することにより初期固定性の向上が期待できる。ハイドロキシアパタイト皮膜には銀が含まれる。

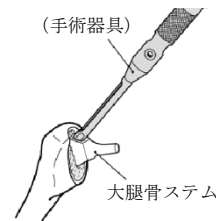
【使用方法等】

- 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、大腿骨近位部の髓腔を本製品に適合する形状に形成する (図 1)。



<図 1>

- ② 本製品を髓腔内に設置する (図 2)。



<図 2>

- ③ 骨頭ボールを本製品のテーパ部に装着する (図 3)。



<図 3>

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、取扱説明書を参照すること。
- (2) 本製品のテーパ部形状と寸法は、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	

- (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。
- (5) ラスピング時の骨折には細心の注意を払い、決して無理な力を手術器具に与えないこと。
- (6) 当社の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。[テーパ面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面に装着し、骨頭ボールのテーパ面と本製品のテーパ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には、セラミックス製骨頭ボールを直接嵌合しないこと。本製品のテーパ面に傷がある場合は、金属製骨頭ボール（Co-Cr-Mo 合金製）もしくは金属製スリーブ（Ti-6Al-4V 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面には傷がついている可能性がある。テーパ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) 本製品は感染を引き起こす可能性が高い患者等に対して、リスクベネフィットバランスを踏まえて慎重に使用すること。[本製品の感染症予防の効果は臨床試験において検証されていない。本製品のコーティング表面の抗菌効果は in vitro 試験でのみ確認されていることに留意すること。]
- (2) 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。
- (3) 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。]
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

- (7) 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。
- (8) 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】（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
バイポーラカップ (PHS アウターヘッド)の一部のサイズ	バイポーラカップが損傷又は破損する恐れがあるので、術前にバイポーラカップとの組み合わせ制限に関して当社へ確認すること。	ステムボディとバイポーラカップの辺縁が接触する。

4. 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。ステムの破損は、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) 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場合がある。
- 5) 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。
- 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る。
- 7) 一般的な銀による「不具合・有害事象」として、皮膚における黒染が報告されている。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠中及び妊娠の可能性のある患者には慎重に適用すること。
[妊娠中及び妊娠の可能性のある患者については使用経験がなく、安全性が確立されていない。]
- (2) 授乳中の患者に使用する場合には、授乳を避けさせること。
[他社製品の動物実験（ラット）で銀イオンの乳汁中への移行が報告されている。]

【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