

バイポーラ・コンポーネント

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 患者の骨格や損傷状態などの諸条件により、使用するインプラントのサイズが決まります。医師は個々の症例について、十分な骨性支持によって確実に設置できる最も適切なタイプの製品を選択し、サイズを決定してください。
2. 術者は手技及び人工関節置換術の限界を充分理解の上使用してください。患者には術直後の荷重管理、治療後の活動レベルの制限、限界を説明してください。

【禁忌・禁止】

使用方法

1. インプラントは全て単回使用です。一度使用したものは外観に異常が認められない場合でも、材質の疲労強度が低下しているなどの可能性がありますので、決して再使用しないで下さい。
2. 強度の低下を防ぐ為、製品を曲げるなど手を加えないで下さい。
3. インプラントは慎重に取扱い、ひっかかり傷や擦り傷がつかないように十分注意して下さい。このような傷がつくと、その部分に応力が集中して折損が生じることがあります。
4. インプラントの金属成分に過敏反応があると確認された場合には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載している。

形状*

形状は以下のとおり

構成品名/形状	サイズ	組成
コリン・バイポーラ 	内径： 22,26,28mm 外径： 38,40~56,58mm (1mm 刻み)	コバルト クロム合 金 ・ UHMWPE

作動・動作原理

ステム上部に装着され、大腿骨骨頭となる。

【使用目的又は効果】

変形性股関節症、リウマチ性関節炎等の治療のための人工骨頭挿入術において、大腿骨ステムの間に設置し、滑らかな可動を促し衝撃を吸収する。

【使用方法等】

滅菌品であるので、包装を確認し完全な状態である場合はそのまま使用できる。

使用方法

1. X線撮影
2. 術野の展開
3. 穿孔及びリーミング（掘削）
4. トライアル整備
5. インプラント埋入

6. 創閉鎖

使用方法に関連する使用上の注意

1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択し、挿入して下さい。
2. 使用する際には、必ず当社推薦の手術器具を使用して下さい。また、傷をつけないで下さい。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
2. 精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
3. 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再欠損やインプラントの折損等により不具合発現の可能性がある。]
4. 肥満[体重過剰あるいは肥満の患者の場合、インプラントへの過度の荷重がかかり、骨との固定不良又はインプラントの変形・破損を招く可能性がある。]
5. 骨の母床が疾病骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等のために脆弱化が認められ、インプラントを適正に支持、固定できない場合[ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床が脆弱化する場合がある。]
6. 骨セメントを使用する場合に当たっては、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

重要な基本的注意

1. 医師は手術手技と製品の限界について完全に理解した上で使用して下さい。
2. 患者にはインプラントによる治療の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導して下さい。[患者の日常生活において過度な運動は、治療箇所及びインプラントを損傷する可能性があります。]
3. 又、インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものでないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないように説明して下さい。
4. 製造業者の推奨するインプラントと組み合わせて使用して下さい。
5. インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れて傷がつかないように注意して下さい。
6. インプラントが破損した場合や、処置を誤った場合はすべて処分して下さい。
7. インプラントは外観に異常が認められない場合でも決して再使用しないで下さい。
8. 患者に埋込した製品の追跡調査を可能にするため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載して下さい。

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
他社製品のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

手術手技書を必ずご参照ください。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種金属が接触すると腐食が生じる

有害事象*

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

重大な有害事象

1. 金属への過敏反応
2. 骨短縮
3. 術後浸襲に起因する神経損傷
4. 骨壊死
5. 感染

その他の有害事象

1. 偽関節・遷延癒合
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感
4. 血行再生阻害

高齢者への適用*

1. 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
2. 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
3. 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

妊婦、産婦、授乳婦への適用*

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

小児等への適用*

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

その他の注意

誤って開封した未使用品については必ずご連絡の上、適切に処理して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【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：コリン・ジャパン株式会社

外国製造業者：コリン・リミテッド

Corin Limited

外国製造所の国名：英国**

※添付文書は予告なしに変更することがあります。