

医療用品 (4) 整形用品

高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント (35666000)

シーティーアイⅡヒップ ステム N

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- 次の患者には使用しないこと。
 - 本品の原材料にアレルギーが確認された患者 (アレルギーが疑われる場合には、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。)
 - 前回の手術、癌や先天性脱臼により、骨の質・量が極度に不十分な患者、大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患、大腿骨の再骨切り手術患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの下肢神経障害、筋肉障害又は血管障害 [インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない。]
 - 急性、慢性、局所又は全身性感染 [感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。また、患者履歴、徴候、局所炎症、腫瘍、熱、血沈速度の上昇、急速な関節の破壊又は骨吸収等から、感染が疑われる患者では術前に最善をつくして感染を取り除くこと。]
 - 過度の肥満、重労働、スポーツ、精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等 [患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある。]
 - 神経障害性骨関節症 (シャルコー関節等)、著しい骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所性感染の反復履歴患者、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形 [インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぼすおそれがある。]

併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。 [相互作用の項を参照すること。]

使用方法

- 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦植込み、その後取り外したインプラントは廃棄すること。 [使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある。]
- 使用前に本品を改造しないこと。 [強度低下のおそれがある]
- インプラントは慎重に取扱い、ひっかき傷や擦り傷がつかないように十分注意すること。 [傷がつくと、その部分に応力が集中して折損が生じるおそれがある。]

【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

形状	サイズ	組成
	1	チタン合金
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	
	8	
	9	

作動・動作原理

全人工関節置換、人工骨頭 (部分置換) の大腿骨ステムとして、大腿骨骨幹に埋入され軸となる。

【使用目的又は効果】

機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

【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

- 術前テンプレティング
- 術野の展開
- 穿孔及びリーミング (掘削)
- トライアル整備
- インプラント埋入
- 創閉鎖

使用方法に関連する使用上の注意

- 術前の注意
 - 使用準備が整うまで、本品は必ずオリジナルパッケージで未開封のまま保管すること。
 - 滅菌有効期限を確認し、保護パッケージに損傷がないか確認すること。
 - 滅菌有効期限が切れていたり保護パッケージが損傷していたりした場合、使用しない。
- 術中の注意
 - 本品は無菌的に取り出すこと。
 - 本品を取り付ける前に、ステムに損傷がないか確認すること。
 - 本品を取り付ける前に、インプラント同士の表面が清浄で乾燥していることを確認すること。
 - 本品の取り付けには絶対に金属ハンマーは使用しないこと。

【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) *

- 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者 [本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。]
- 過度の肥満 [体重超過又は肥満の患者は人工関節に負荷をかけ、インプラント及び/又は骨セメントの不具合につながるおそれがある。]
- 骨粗鬆症、骨軟化症 [インプラントを安定的に固定できないおそれがある。]
- 患部の奇形、股関節の先天性脱臼 [関節に過度の負担がかかり不具合発現のおそれがある]
- 全身性疾患又は代謝異常疾患 [インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある。]
- 食事栄養バランス不良、薬物乱用、大量飲酒、薬の服用 [各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある。]
- 肉体労働、スポーツ競技 [過度の運動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある。]
- 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者
- ステムサイズ 1 は 55kg 以下の患者のみに使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

重要な基本的注意

1. 骨セメントに関する使用上の注意

人工関節を挿入した際、強固に固定できないほど骨量が不足している場合、骨に変形等があり、正しいコンポーネントの配置と、骨と人工関節表面の固定が確実にできない場合、不十分な骨質（例えば深刻な骨粗鬆症）、インプラントしたコンポーネントの安定性が不足している場合は、医師の判断により、骨セメントを使用すること。

上記の場合を除き本品の使用の際は骨セメントを使用しないこと。

骨セメントを使用するにあたっては、下記にあげるテクニック上の注意点に留意し、さらに骨セメントの使用説明書を熟読し合併症や副作用を避ける配慮を行うこと。

- (1) ステムをセメントに固定する際のテクニック上の注意点：十分なセメント層をステム全周に確保すること。また、セメント層はステム全周より遠位部分に少なくとも 1cm 以上長くなるよう充填すること。
- (2) セメントを使用して再置換術を行う際のテクニック上の注意点：ステム抜去後の髄腔に残された繊維性の組織を十分に取り除くこと。もし、十分に取り除けなかった場合には、その後挿入したセメントが海綿骨に十分入り込むことができず、期待した通りの機械的固定力が得られない場合がある。
2. 本品の手術手技を熟知していることが、健全な手術管理の原則である。使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及び手術用機器について十分に理解すること（本品を適切に設置できず不具合発現するおそれがある）。
3. 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと（不適切な手術用器械を使用することにより、インプラントを適切に設置できず不具合発現のおそれがある）。
4. 手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのための医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
5. 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
 - (1) 手術してもすべての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また患者の状態によって効果れも異なるなど限界があること。
 - (2) 手術が成功しても、人工関節は、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
 - (3) 人工関節への過度の期待を有する患者、肉体的に非常に活発な体重過多の患者、または骨のもらい患者にはリスクがあることを理解させること。
 - (4) 本品は激しい運動または外傷等により破損または損傷する可能性があること。
 - (5) その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。
6. 正しいインプラント及びその初期サイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
7. インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
8. 本品のサイズやテーパーサイズを表示ラベルで確認し、組合せて使用するステムとのテーパーが一致していることを確認すること。
9. ステムのテーパーに損傷があった場合にはそのステムを使用しないこと。
10. 欠損、傷その他の変形のあるインプラントは使用しないこと。（それにより欠陥やストレスを生じ、結

果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある）

11. 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれであるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
12. 術後は定期的に X 線検診を行うこと。（インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる）
13. 本品には特殊な工程によってポーラスコーティングが施されている。
 - (1) コーティングを損なうことのないよう取扱いは注意を払い、パッケージ、清潔な手術用手袋及び罹患部位の組織以外の物質が触れないようにすること。
 - (2) 他のインプラント同様、使用に際しては適応症例の選択が不可欠である。

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
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。

不具合

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

重大な不具合

過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損、緩み、ずれ、摩耗、機能低下

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. 組織反応又はアレルギー
2. 血行不全・欠陥障害を含む循環障害

その他の有害事象

1. 急性又は遅発性の感染症
2. 脱臼、運動不全、下肢の短縮又は伸張（インプラントの位置不良による）
3. 骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
4. 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
5. 可動域の減少
6. 一時的又は持続的麻痺
7. 肺梗塞症、肺塞栓症等の肺疾患
8. 手術中の外傷、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴うその他の関節の症状悪化
9. 泌尿器合併症、特に尿鬱滞及び感染症
10. 異所性骨化
11. 疼痛
12. 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症
13. 骨密度低下
14. 骨短縮
15. 術後侵襲に起因する神経障害
16. 骨壊死
17. 偽関節・遷延癒合
18. 凝り・不快・違和感*
19. 異音*
20. インプラント周辺の骨量減少*

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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：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（英国） * *

※添付文書は予告なしに変更することがあります。