

オセアン人工股関節 *

再使用禁止

【警告】

骨セメントを使用する際には、術前に骨セメントの使用上の注意を熟読すること。[骨セメントにおける重篤な不具合報告がある。]

【禁忌・禁止】

- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
 - 本品の変形・改造をしないこと。
 - 他社製品または指定製品以外との併用はしないこと。【使用上の注意】相互作用の項参照]
- 適用対象 (患者)

以下の患者には適応しないことを原則とするが、特に使用する場合には慎重に適用すること。

 - 局所または全身性の感染症、敗血症、骨髄炎のある患者[患部に病巣が移り、良好な結果が得られなくなることがある。]
 - 尿生殖器、肺、皮膚、および他の部位からの遠隔感染巣、埋込み部位への血行性移行を引き起こす可能性がある歯科病巣感染のある患者[患部に病巣が移り、良好な結果が得られなくなることがある。]
 - 固定および術後ケアの妨げとなる神経筋または精神障害のある患者[患部の治癒を妨げ、良好な結果が得られなくなることがある。]
 - X 線写真により確認される急速な関節破壊または骨吸収進行のある患者[本品を適切に固定できず良好な結果が得られなくなることがある。]
 - 未成熟骨や適切に固定することができない不適切または不十分な骨サポートの患者[本品を適切に固定できず良好な結果が得られなくなることがある。]
 - 本品の材料に対するアレルギーがあると確認された患者
 - リウマチ性多発関節炎に関連しない血液沈降速度の上昇または WBC (白血球数) の数値の上昇の認められる患者
 - 発熱または局所炎症のある患者
 - 骨盤骨折
 - 肥満
 - 妊娠中の患者

【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の記載を確認して下さい。

形状 **

形状は以下のとおり

構成品名/形状	組成
フェモラル ヘッド 	コバルトクロム合金

構成品名/形状	組成
オセアン プラス ステム 	ステンレス鋼

作動・動作原理

機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、全人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術等に用いられる人工股関節システムである。

【使用方法等】

本品は、骨セメントを用いる間接固定の全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術に用いる。本品は、滅菌済みであり一回限りの使用で再使用できない。

使用方法

- X 線撮影
- 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>

- 医師は、手術手技のすべての側面に精通し、この種のインプラントの適応および禁忌を理解していること。
- 医師は、手術前に製品の具体的な手術手技について熟知していること。
- 医師は、術前検査の一環として手術の適切な実施および術後期間に影響する可能性がある生物学的、生体力学的、および他の因子がないことを確認すること。また、骨質が埋植を支えるために十分であることを確認すること。
- 手術に必要とされる適切な範囲のサイズを用意しておくこと。

<術中>

- 患者に適したインプラントの種類およびサイズの正しい選択、およびインプラントの正しいポジショニングは極めて重要となる。
- トライアルを使用することで適切なサイズのインプラントを選択することができる。術中は頻繁に X 線透視確認を行い製品の位置を確認すること。
- 機能面が破損している場合、あるいは衝撃・摩耗または他の劣化が認められる場合、製品を使用しないこと。

<術後>

- 医師は、患者に対して以下の説明を十分に行うこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (1) インプラントの最大限の寿命を保証するための日常生活における注意
- (2) 体重および活動レベルが及ぼす製品寿命への影響
2. 本品のMR環境下における安全性および適応性については評価されていません。
3. 本品のMR環境下における発熱およびマイグレーションについては評価されていません。
4. 本品の摩耗、緩みなどを早期に検出し対処法を考慮するため、通常の術後フォローアップの実施が推奨されます。
5. 必ず、腎機能をモニタリングすること。
6. 設計時における知見に基づくインプラントの通常の摩耗は、インプラントの特性上の機能障害や劣化とはみなされません。
7. 医師は、必ず各患者に合わせた適切なリハビリテーションプログラムを設計し実施すること。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。]

【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）

以下の患者の場合、インプラントの破損の原因となる可能性があるため注意すること。

1. 患者の肥満または過体重
2. 肉体労働
3. スポーツ活動または高い活動レベル
4. 転倒する可能性が高い患者
5. アルコール中毒または薬物乱用患者
6. 不十分な骨ストックの患者
7. インプラント骨サポートの進行性損傷につながる不十分な代謝または全身性薬物療法中の患者（例：糖尿病、ステロイド療法、免疫系治療）
8. インプラント材料に対する感受性、アレルギー、および他の反応を有する患者
9. 主要な関節変形
10. 医師の勧告および理学療法プログラムに従うことができない患者

重要な基本的注意

1. 医師は事前に手術手技及びインプラントの限界に十分に熟知していること。
2. インプラントの限界及びそれに伴う活動の限界について、患者に十分説明すること。
3. 医師および手術スタッフは、インプラントが金属やその他の物との接触により傷がつかないように十分に注意すること。
4. 本品は滅菌製品であり、滅菌包装が破れている場合は使用せず、返却すること。[品質の低下や汚染の可能性がある。]
5. 滅菌包装開封後は直ちに使用すること。
6. たとえ損傷がない様に見えても、一度使用したインプラントは再使用しないこと。
7. それぞれ組み合わせるインプラント同士を組み立てる時に過剰な力を要する場合や異常な組合せ、ガタなどの違和感を感じた場合は使用を止めること。
8. 大腿骨システムのネックテーパー部と大腿骨ヘッドおよび大腿骨ヘッドと寛骨臼カップの摺動面は、埋め込み前に清潔で乾いていることを確認してから組み立てること。
9. 頸部の長さの誤差、脱落を避けるために、大腿骨ヘッドは確実に大腿骨システムに打ち込むこと。
10. インプラントを曲げたり、形を変えたりしないこと。[インプラントの強度が減少し、荷重下において破損する原因になる。]
11. インプラントの改造は絶対に行わないこと。[インプラントの性能に悪影響を与える危険がある。]
12. 骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるため、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

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 ・指定品以外のインプラント	インプラントのゆるみ、逸脱、転位等による不具合	インプラントに期待される機能が発揮されないおそれ又は破損

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

1. 弛みを伴う（または伴わない）インプラント周囲の感染症
2. 機械的過負荷や骨粗鬆症などによるインプラントのズレ
3. 理学療法の外傷性傷害によるインプラントの脱臼、または骨折
4. 動脈血栓症、肺塞栓症などの関節外疾患
5. 外傷、活発な運動、不適切なアライメント、使用期間により起こる可能性のあるインプラントの疲労破損
6. 不適切な埋植やサイズの選択が不適切である為の再置換脱臼

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. 脱臼
2. 感染症
3. コンポーネントの緩み
4. 神経障害
5. 心血管障害
6. 組織反応
7. コンポーネントまたは関連インプラントの摩耗に起因する合併症
8. 手術を施行した四肢サイズの変化
9. 過剰な負荷または活動によるコンポーネントの破裂
10. 可動域の減少
11. 患者の過度の体重増加による一部の合併症の加速

高齢者への適用

高齢者に対しては、全身管理に注意し慎重に使用すること。[骨質や骨量の低下によりインプラントの十分な固定が得られない可能性や、腎機能、肝機能等の生理的機能の低下により様々な影響が考えられる。]

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・リミティッド＊
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。