

* G B 0 2 0 1 0 2 *

【GB-02】

* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2021 年 3 月 (第 1 版)

医療機器承認番号: 30300BZX00004000

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 JMDN コード: 35666000

(骨スぺーサ JMDN コード: 33982003)

KORUS セメントシステム

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること。[骨セメントによる重篤な有害事象の報告がある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 局所または全身の感染症または敗血症のある患者[患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある。]
- 関節の機能を妨げる可能性のある重篤な筋疾患、神経系疾患(シャルコー関節等)、または血管系疾患がある患者[インプラントの緩みの可能性がある。]
- 骨格の未熟な患者への使用[骨格の成熟に伴い、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある。]
- 骨粗鬆症、骨質不良等のうち、インプラントの安定した設置を妨げる可能性のある骨質と医師が判断した患者[インプラントの緩みや骨折の可能性がある。]
- インプラントの材質に対して過敏症・アレルギーがある患者[有害事象が発現するおそれがある。]
- 治療に関する協力の得られない患者、過度の精神障害のみられる患者で、術後の治療方針に従うことが困難な患者[インプラントの破損及び緩みの可能性がある。]

＜使用方法＞

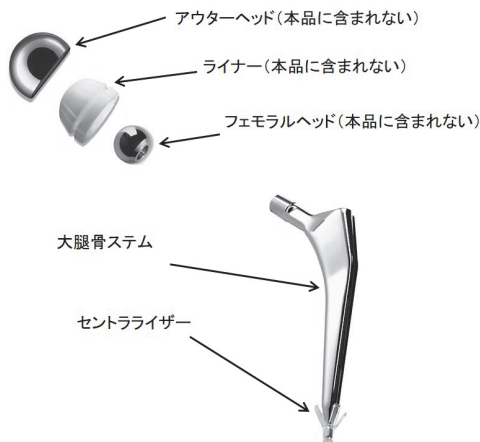
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本システムの構成は以下のとおり。

製品名、カタログ番号、サイズ等については法定表示ラベルの記載を確認すること。



＜組成＞

大腿骨ステム	ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)
セントライザー	超高分子量ポリエチレン

＜作動・動作原理＞

股関節内に埋め込むことで股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、大腿骨ステム、セントライザーを構成品とする人工股関節大腿骨コンポーネントである。
大腿骨ステムの骨への固定方法は間接固定(セメント固定)である。

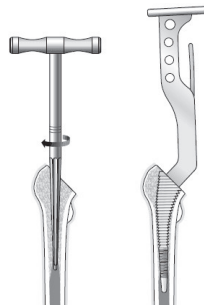
【使用方法等】

＜使用方法＞

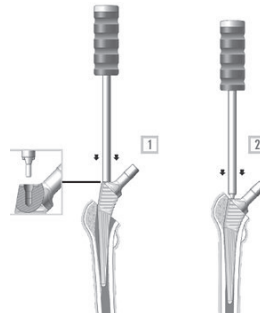
- 大腿骨頸部の骨切りを行う。
- 必要に応じて大転子の処理を行う。



- 大腿骨骨髓腔のリーミング及びブローチングを行う。



- 試験整復を行いアライメントの確認を行う。
- 骨髓腔を洗浄する。
- セメントを注入する。
- 大腿骨ステムにセントライザーを装着する。
- 大腿骨ステムを設置する。



- バイポーラ骨頭と組み合わせたフェモラルヘッドを大腿骨ステムに取り付ける。

手術手技書を必ず参照すること

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名又は名称	承認番号
KORUS セメントレスシステム	30100BZX00243000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. X線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適しているか検討すること。
2. トライアルを使用してサイズの決定、試験整備及び可動域の再評価を行うこと。
3. 手術器具などの金属や摩耗性のものとの接触等により、本品（特に摺動面）に傷を付けないよう注意すること。
4. 関節のアライメントを正しく復元し、靱帯張力の均衡を保つよう注意すること。〔不適切なアライメントは摩耗、緩み、及び疼痛の原因となる。〕
5. 本品大腿骨ステムのフェモラルヘッドとの組み合わせ部は、骨片等を除去し完全に清浄すること。〔摩耗や腐食の原因となる。〕
6. 摺動面に骨屑、異物が無いことを確認の上、コンポーネントを組み立てること。また、各コンポーネントを適切に設置し組み合わせる為、機械研磨されたテーパー表面は清潔かつ乾燥させた状態に保つこと。〔摺動面の骨屑、異物は摩耗の原因となり、インプラントの早期破損を招くことがある。〕

【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）ペーজেット病の患者〔骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある。〕
 - （2）高度の骨欠損、骨萎縮または骨変形のある患者〔固定不良及び骨折の可能性がある。〕
 - （3）腎不全または心不全の患者〔血中の金属イオン濃度が上昇し、病状が悪化する可能性がある。〕
 - （4）糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、再手術を行う可能性がある。〕
 - （5）ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者への使用〔感染が発生し、再手術を行う可能性がある。〕
 - （6）患部に骨腫瘍がある患者〔製品の骨支持が得られない場合がある。〕
 - （7）体重過多の患者〔製品への過度の負荷により、マイグレーションや骨折の可能性がある。〕
 - （8）過度の肉体的労働や高活動性の患者〔製品への過度の負荷により、マイグレーションや骨折の可能性がある。〕
 - （9）他関節（膝関節や足関節）に障害のある患者〔製品への過度の負荷により、マイグレーションや骨折の可能性がある。〕
 - （10）アルコール、喫煙または薬物中毒の患者〔術後管理が不十分になり、インプラントの破損及び緩みの可能性がある。〕
 - （11）再手術患者〔手術の難易度が高く、かつ煩雑になりやすく、有害事象の発生頻度及び重症度が初回手術の患者より高くなりやすい。〕
 - （12）転倒の可能性の高い患者〔転倒により、インプラントの位置変化、摩耗、折損等のリスクがある。〕
 - （13）血栓症や肺血栓塞栓症の患者〔術後の麻痺・呼吸困難・意識障害の可能性がある。〕
2. 重要な基本的注意
 - （1）本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
 - （2）必要に応じてワイヤー又はケーブルを締結して大腿骨を補強すること。〔大腿骨の状態により、大腿骨ステム挿入時に骨の縦割れ（骨折）が起こる場合がある。〕
 - （3）大腿骨ステムの内反位設置は行わないこと。〔大腿骨近位内側部へ荷重が増大し、インプラントの緩みにつながる可能性がある。〕

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、埋植部位の状態などにより、次のような不具合・有害事象が現れることがあるため、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- （1）重大な不具合
 1. 本品の破損
 2. 本品の移動及び緩み
 3. 本品の摩耗及び腐食
 4. 本品の脱転
- （2）重大な有害事象
 1. 金属アレルギー反応
 2. 脂肪塞栓、深部静脈血栓症による肺血栓塞栓症、これらに起因する急性呼吸窮迫症候群、又は死亡
 3. 心筋梗塞を含む心臓血管障害、又は死亡
 4. 人工股関節置換術後の末梢神経障害
 5. 患肢の疼痛又は麻痺及び神経障害
 6. インプラント設置時又は設置後の大腿骨骨折
 7. 血管損傷
 8. 患肢の不適切な短縮又は延長
 9. 血腫
 10. 創傷治癒の遅延
 11. 感染
 12. 関節周囲の石灰化と骨化〔関節の可動域制限を伴う場合と伴わない場合がある。〕
 13. 関節可動域の減少〔不適切なインプラントの選択又は設置、大腿骨との接触、関節周囲の石灰化により生じることがある。〕
 14. 骨吸収及び骨溶解
 15. 軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩
 16. 脱臼、亜脱臼
 17. 関節の不安定性
 18. 患側関節の固定術、切断等を必要とすることがある
 19. 再手術
 20. 骨セメント使用による血圧低下・ショック、又は死亡
- （3）その他の不具合
 1. 動作時の異音発生
- （4）その他の有害事象
 1. 血行障害、異所骨形成が発生することがある。
 2. 痛み・不快・違和感
 3. 破損片の体内遺残
4. 高齢者への適用
 - （1）一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いため、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。
 - （2）必要な一定の制限及び注意事項が守れず、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。
5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応
 - （1）治療上の有益性が危険性を上回ると医師が判断する場合のみ使用すること。〔安全性が確認されていない。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

10 年間〔自己認証による〕
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

グループ ビオインピアンティ社（イタリア）

GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.