

医療用品 (04) 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)

Corail AMT ステム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜適用対象（次の患者には使用しないこと）＞

1. 局所または全身の感染症〔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〕
2. 筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者〔患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある〕
3. 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある〕
4. シャルコー関節症の患者〔関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある〕
5. ページェット病の患者〔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〕
6. 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7. 寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用〔病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある〕

*【形状・構造及び原理等】

本品は人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に股関節に埋植し、人工股関節ステムとして使用する。

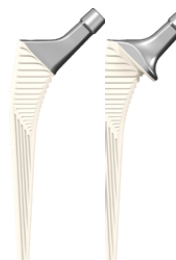
ステムの骨切り線より遠位部はハイドロキシアパタイトが全面にコーティングされている。

1. 形状・構造

(1) スタンダード 135°

形状	種類	
	Collarless	Collared
	Size 8	Size 8
	Size 9	Size 9
	Size 10	Size 10
	Size 11	Size 11
	Size 12	Size 12
	Size 13	Size 13
	Size 14	Size 14
	Size 15	Size 15
	Size 16	Size 16
	Size 18	Size 18
	Size 20	Size 20

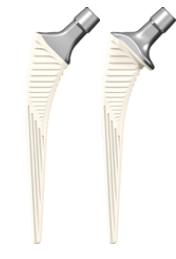
(2) ハイオフセット 135°

形状	種類	
	Collarless	Collared
	Size 9	Size 9
	Size 10	Size 10
	Size 11	Size 11
	Size 12	Size 12
	Size 13	Size 13
	Size 14	Size 14
	Size 15	Size 15
	Size 16	Size 16
	Size 18	Size 18
	Size 20	Size 20

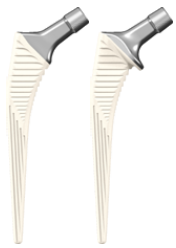
(3) ラテラライズド 125°

形状	種類	
	Collared	
	Size 9	
	Size 10	
	Size 11	
	Size 12	
	Size 13	
	Size 14	
	Size 15	
	Size 16	
	Size 18	
	Size 20	

(4) ショートネック 135°

形状	種類	
	Collarless	Collared
		Size 7
		Size 8
	Size 7	Size 9
	Size 8	Size 10
	Size 9	Size 11
	Size 10	Size 12
		Size 13
		Size 14

(5) スタンダード 125°

形状	種類	
	Collarless	Collared
	Size 7 Size 8 Size 9 Size 10	Size 7
		Size 8
		Size 9
		Size 10
		Size 11
		Size 12
		Size 13
		Size 14

2. 材質

ステム本体：チタン合金

コーティング部：ハイドロキシアパタイト

3. 原理

本品は、ヘッドと組み合わせて大腿骨側股関節を置換し、人工股関節寛骨臼コンポーネント又はバイポーラカップとともに関節機能を再建する。

**【使用目的又は効果】

本品は、コンポーネントを設置し、支持するための十分な骨を有すると判断される、骨格が成熟した患者の損傷した股関節を置換することを目的とする。

本品は、以下の適応に対して使用する。

1. 変形性関節症による重度の疼痛及び/又は関節炎を伴う関節
2. 過去の股関節形成術の不成功
3. 大腿骨頭又は大腿骨頸部の急性骨折

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に、直接固定式の人工股関節大腿骨コンポーネントとして使用する。本品は単回使用の滅菌済み製品であるため、再使用しないこと。手術には、専用の器械セットを使用すること。

2. 操作方法

手術手順例

(1) 大腿骨頸部の骨切り

術前計画にて決定した骨切りレベル（位置・角度）にて大腿骨頸部を骨切りする。



(2) 髓腔の開窓

骨ノミを用いて開窓する。



(3) ブローチング

ブローチを用いて、ステム形状を大腿骨髄腔内に形成する。



(4) 試整復

トライアルを用いて試整復を行い、股関節の安定性と可動域等の評価を行う。



(5) ブローチの抜去

ブローチを大腿骨髄腔より抜去する。

(6) ステムの挿入

大腿骨髄腔にステムを挿入する。



(7) ヘッドの設置

試整復で決定したサイズのヘッドを設置する。



3. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号
デビュー アーティクルヘッド	21600BZY00213000
デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	20200BZY00612000
BIOLOX deltaセラミックヘッド (CERAMAX)	22200BZX00971000
BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	22600BZX00427000

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 術前の注意

- (1) 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

2. 術中の注意

- (1) 手術には、製造販売業者が指定する専用の器械セットを使用すること。
- (2) 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- (3) 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。

- (4) コンポーネントを落下させたり、硬い物質と接触させないこと。コンポーネントの損傷や変化は、埋植の失敗の原因となる欠陥を引き起こすおそれがある。
 - (5) コーティング表面への繊維接着による異物混入を避けるため、コーティングされたコンポーネントと衣服、またはその他の繊維製材料との接触は避けること。
 - (6) 試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
 - (7) ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパー間に介在すると、ステムヘッドの性能に影響を及ぼす可能性があり、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、ステムヘッドとステム間の適切な嵌合が得られない。
 - (8) ステムヘッドの装着に際しては、初めに手で慎重にステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクトを用いてステムヘッドを慎重に叩くこと。
 - (9) 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
 - (10) インプラントの不適切な設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
 - (11) 大腿骨用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の荷重が増大し、インプラントのゆるみにつながる可能性がある。
 - (12) インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。
 - (13) 大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ（骨折）が起こる場合があるので、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。
 - (14) 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
3. 術後の注意
- (1) 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
 - (2) 医師は患者に、コンポーネントの設置位置不良やスカートヘッド又はテパースリーブを用いた場合には、関節可動域の減少やコンポーネントの摩耗、インピンジメントによる早期脱臼や再置換を高める可能性があるため、このような場合は可動域の広い活動を避けるように伝える必要がある。
 - (3) 定期的な経過観察が推奨される。医師は検診時に X 線撮影を行い前回の X 線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて、検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【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) 以下の条件を単独又は同時に満たす患者[患肢への過度の負担により、良好な埋植結果が得られないことがある]
 - 1) 肥満または体重過多の患者
 - 2) 肉体労働に従事する患者

- 3) 激しいスポーツを行っている患者
 - 4) 活動性の高い患者
 - 5) 転倒する可能性が高い患者
 - 6) アルコールまたは薬物中毒の患者
 - 7) その他の障害を有する患者
- (2) 以下の条件を単独又は同時に満たす患者 [インプラントの固定不良により、良好な埋植結果が得られないことがある]
- 1) 顕著な骨粗鬆症または骨質不良のある患者
 - 2) 代謝障害またはインプラントを支持する骨の進行性劣化をもたらす全身性薬物治療（糖尿病、ステロイド療法、免疫抑制療法など）を行っている患者
 - 3) 全身または局所の感染症の病歴を有する患者
 - 4) インプラントの固定や設置位置に影響を与え得る重度の変形を有する患者
 - 5) 支持骨に腫瘍を有する患者
 - 6) インプラントの腐食又は摩耗粉に対して組織反応を有する患者
 - 7) 他の関節（膝、足首）の障害を有する患者
- (3) 再置換手術の患者 [手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨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、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある]
- (4) 現在のところ、糖尿病は禁忌として設定されていない。ただし、重症糖尿病患者に対する人工股関節置換術の実施については慎重に検討すること。[感染症、創傷治癒遅延等の合併症のリスクが増加する可能性がある]

**
*

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限される可能性がある。
- (2) 大腿骨ステムを固定したままヘッドを交換する場合、メタル・メタル・インターフェースを使用することが不可欠である。
- (3) トライアルをインプラントと組み合わせないこと。トライアルとインプラントの形状及びサイズは一致させること。
- (4) 大腿骨の骨質は、確実な大腿骨ステムの固定のために重要である。特に再置換術を実施する場合、大腿骨ステムの固定性を高めるために必要に応じて骨移植術や他の補強を行うこと。
- (5) 当社製のモジュラー式ヘッド及び寛骨臼コンポーネントのみを大腿骨ステムと共に使用すること。大腿骨ヘッドのテーパーは、大腿骨ステムのテーパーと一致しなければならない。Corail Hip System のすべてのステムは 12/14 の Articul'eze Mini Taper を有し、12/14 のテーパーを有するすべての当社製のヘッドと互換性がある。互換性のあるコンポーネントのリストについては、取扱説明書を参照すること。
- (6) 患者の術中及び術後管理は、患者の既往歴を十分に配慮して行うこと。医師の指示を遵守できないような精神状態又は精神疾患の患者は、術後回復が遅れたり、有害事象が生じる可能性が高くなったりすることがある。
- (7) 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。また、患者に、体重や活動性等がインプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
- (8) 股関節部分的置換術（半置換術）の場合、Corail システムと組み合わせる使用するのは、以下の大腿骨コンポーネントのみである。セルフセンタリング・バイポーラ、ヘイスティング・バイポーラ、モジュラー・キャスカート・ユニポーラ。適合する大腿骨コンポーネントのリストについては、取扱説明書を参照すること。

- (9) 寛骨臼コンポーネントのベアリング面の内径は、大腿骨頭のサイズに対応していなければならない。適合しない骨頭サイズのライナーを使用すると（例：内径 28mm のライナーに 22.225mm の骨頭）、応力が大きくなり、摩耗により早期に破損する可能性がある。
- (10) 当社製寛骨臼シェルと寛骨臼ライナーのみを使用すること。寛骨臼シェルと寛骨臼ライナーのサイズは必ず一致させること。
- (11)

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。（自己認証による）	
機器の名称	Corail AMT システム
静磁場強度 [T]	1.5 T 又は 3.0 T
静磁場強度の勾配 [T/m 及び gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
RF 励起	円偏光 (CP)
RF 送信コイルタイプ	全身送信コイル、 頭部 RF 送受信コイル
運転モード	通常運転モード
最大全身 SAR	2.0 W/kg (通常運転モード)
最大頭部 SAR	股関節のスキャンには ヘッドコイルの使用は必要ない
スキャン時間の制限	2.0 W/kg 全身平均 SAR にてスキャンを最長 15 分間実施した後、15 分間冷却する（1 回のイメージングセッションで最長 3 回繰り返すことができる）
MR 画像アーチファクト	本品が存在しても、108 mm を超える画像アーチファクトは生じないと予想される
MR 環境で安全に使用するために必要な追加の指示又は情報	人工股関節の構成部品をすべてチェックし、追加の MR 表示情報がないか確認すること。

** 3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 摩耗、早期または後期のゆるみ：人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタロシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合

- 金属製インプラントの腐食
- インプラントの脱転、位置変化

(3) 重大な有害事象

- 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
 - 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
 - 塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象
- 末梢神経障害
 - 潜伏性（無症状性）神経障害
 - 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
 - 骨溶解
 - 血管損傷
 - 一過性または持続性の神経損傷（大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等）
 - 軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩
 - 脱臼、亜脱臼
 - 血腫
 - 遷延治癒
 - 脚長差
 - 疼痛
 - 術中の不適当な患肢位置によって二次的に生じた同側の膝の外傷性関節症
 - 過度な筋緊張、荷重、誤って術中に転子を損傷させることにより、生じる転子剥離
 - 関節周囲の石灰化または異所性の骨形成等による関節可動性及び可動域の減少

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
- (3) 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 室温保存
- (2) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に表示[自己認証(自社データ)による]

****【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL：inj.co.jp

製造業者：

デビュー・インターナショナル社

(DePuy International, Ltd) 英国