

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）

再使用禁止

Actis 人工股関節システム ＜カラーレスシステム＞

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- (1) 再使用禁止[再使用に耐え得る設計となっていないため、意図した性能及び安全性を得られないことがある]
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者[幹部に病巣が移り、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) 骨粗鬆症による骨質不良又は骨欠損等があり、インプラントのマイグレーションや大腿骨幹部の骨折の可能性がある、あるいはインプラントを支持する骨が不十分であると医師が判断した患者[インプラントが適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (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が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が得られないことがある]
- (6) 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、異常また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、良好な埋植結果が得られないことがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

形 状 (カラーレス)	種 類	
	スタンダード	ハイオフセット
	SIZE 0	SIZE 0
	SIZE 1	SIZE 1
	SIZE 2	SIZE 2
	SIZE 3	SIZE 3
	SIZE 4	SIZE 4
	SIZE 5	SIZE 5
	SIZE 6	SIZE 6
	SIZE 7	SIZE 7
	SIZE 8	SIZE 8
	SIZE 9	SIZE 9
	SIZE 10	SIZE 10
	SIZE 11	SIZE 11
	SIZE 12	SIZE 12
材質	ステム本体：チタン合金 コーティング：純チタン、ハイドロキシアパタイト	

2. 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パイポラカップと共に関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のための直接固定式の人工股関節大腿骨コンポーネントとして用いる。

本品が使用される全人工股関節置換術は、コンポーネントを支え、設置できる十分な骨を有する患者の股関節の損傷部を置換することにより、可動域の拡大及び疼痛緩和を目的として行われる。全人工股関節置換術の主な適応は以下のとおりである。

- (1) 変形性関節症、外傷性関節炎、関節リウマチ又は発育性股関節形成不全による股関節機能障害
- (2) 大腿骨頭壊死
- (3) 外傷性の大腿骨頭や大腿骨頸部の骨折
- (4) 関節強直

本品が使用される人工骨頭挿入術は、十分な臼蓋窩を有し、大腿骨コンポーネントを支え、設置できる十分な骨を有する患者に使用することを目的としている。人工骨頭挿入術の主な適応は以下のとおりである。

- (1) 内固定術では適切に治療のできない大腿骨頭や大腿骨頸部の骨折
- (2) 内固定術では適切に治療のできない股関節脱臼骨折
- (3) 大腿骨頭壊死
- (4) 大腿骨頸部骨折の癒合不全
- (5) 高齢者の骨頭下骨折や大腿骨頸部骨折
- (6) 骨頭側にのみ生じた変形性股関節症
- (7) 人工骨頭挿入術により適切に治療できる大腿骨頭、大腿骨頸部又は大腿骨近位部に生じた病変

【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。



本品と併用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する
カラーレスタイプの SIZE 0、1 は、人工骨頭のオフセットは最大+9 mm まで使用できる。
カラーレスタイプの SIZE 2～12 は、人工骨頭のオフセットは最大+13 mm まで使用できる。

販売名	医療機器承認番号
デピュー人工股関節<プロファイ ル トータル ヒップ シス テム>	20200BZY00612000
デピュー アーティクルヘッド	21600BZY00213000
BIOLOX delta セラミックセッド (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) 本品の使用に際しては、手術手技書記載の専用器械を使用すること。
- 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) 本品は、適切なサイズを決定した後に、無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- 4) 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。
- 5) インプラントを落としたり、硬いものにぶつけたりした後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- 6) ヘッドのテーパーサイズはステムのテーパーサイズと一致させること。
- 7) ステムヘッドを大腿骨ステムへ設置する際は、大腿骨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ステムのテーパー部に介在すると、ステムヘッドが大腿骨ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
- 8) ポーラスコート製品のコーティング部分に布やその他の繊維が付着するおそれのあるものを接触させないこと。
- 9) インプラントの不適切な選択・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
- 10) 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。
- 11) 閉創前に手術部位から骨片、異所性骨、余分な骨セメント（使用した場合）を除去すること。これらの異物等が摺動面に介在すると、過度の摩耗を引き起こすおそれがある。

- 12) 試整復時にはインプラント同士の不適切な嵌合、不安定性、インピンジメントがなく、必要な可動域が得られているか、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
- (3) 術後の注意
- 1) 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
 - 2) 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。
 - 3) 医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで（10-12 週程度）、2 本のちには 1 本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
 - 4) インプラントの機能的な寿命は確立されていないため、特にインプラントの固定や摺動面について、定期的な経過観察は必須である。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あわせて検討すること。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使用すること）

- (1) 糖尿病の患者〔感染や患肢の遷延治癒等が起こることがある〕
- (2) 以下の条件を単独または同時に満たす患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある〕
 - 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) 手術の結果を損なう可能性のあるその他の障害を有する患者
- (3) 以下の条件を単独または同時に満たす患者〔インプラントが固定不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、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) インプラントへのアレルギー反応を有する患者
 - 7) インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある発育性股関節形成不全症を有する患者
 - 8) インプラントの腐食または摩耗粉に対して組織反応を有する患者
 - 9) 他の関節（膝、足首）の障害を有する患者

- (4) 若年の患者〔若年の患者は活動性が高く、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等が生じるおそれがある。また、骨の成長により、インプラントのサイズやアライメントが不適切になるおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) トライアルを埋植したまま、閉創しないこと。トライアルとインプラントの形状、サイズは対応させること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 過度な運動や外傷は、インプラントの位置変化や折損、摩耗を引き起こす可能性がある。医師は患者に、体重や活動性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。
- (5) 包装が破損しているように見えるときは使用しないこと。
- (6)

* MRI 情報 非臨床試験によって、以下の条件において本品を装着した患者に対して MR 装置を用いてスキャンを実施することが可能であることが示されている。（自己認証による） これらの条件に従わない場合、患者に障害をもたらす可能性がある。	
製品名	Actis 人工股関節システム <カラーレスシステム>
公称静磁場強度[T]	1.5 T または 3.0 T
最大空間磁場勾配 [T/m 及び gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
ラジオ波 (RF) 励起	サーキュラーポラライズド (CP)
ラジオ波 (RF) 送信 コイルタイプ	全身送信コイル、送受信ヘッ ドコイル
オペレーティングモ ード	通常操作モード
最大全身 SAR [W/kg]	2.0 W/kg
最大頭部 SAR [W/kg]	股関節のスキャンにはヘッド コイルの使用は必要なし
スキャン期間の制限	【1.5T の場合】 ・ 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 60 分の撮像で最長 2 回繰り返 すことができる） 撮像領域：制限はない 【3.0T の場合】 ・ 1.0 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 60 分の撮像で最長 2 回繰り返 すことができる） 撮像領域：制限はない

スキャン期間の制限	・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 60 分の撮像で最長 2 回繰り返すことができる） 撮像領域： -撮像除外領域 撮像がアクティブな場合、撮像除外領域のどの部分も磁場中心にあつてはならない。 ＜ランドマークとしてインプラントを使用する場合＞ ・撮像除外領域は寛骨臼インプラントの最近位点から大腿骨インプラントの最遠位点までの距離に 10cm を加えたものであり、撮像除外領域の中心はインプラント全体の長さの中央である。 ＜解剖学的ランドマークを使用する場合＞ ・基準点は股関節の回転中心となる。患者を下方向に動かす場合、股関節の回転中心は磁場中心から 15cm 以上離れている必要がある。患者を上方向に動かす場合、股関節の回転中心は磁場中心から 29cm 以上離れている必要がある。 -撮像可能領域： 撮像除外領域が磁場中心に位置していない場合、撮像は可能である。 -注意：撮像除外領域内で撮像を実施すると、許容温度制限を超えて 0.2℃の温度上昇が発生する可能性がある。
アーチファクト情報	本インプラントがあっても 108 mm を超えるアーチファクトは生じない。
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

- 1) ゆるみ〔組織反応や骨溶解によりインプラントのゆるみを生じる場合がある〕
- 2) 折損〔金属疲労によりひびが入ったり、折損したりする場合がある〕
- 3) 摩耗〔術中についたインプラントの傷や、骨セメント、金属、ポリエチレンまたはセラミックなどのインプラント由来の破片などにより、インプラントが摩耗する場合がある〕

(2) 重大な有害事象

- 1) 早期感染〔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〕
- 2) 遅発性感染〔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〕

- 3) 大腿骨骨幹部の骨穿孔、亀裂、骨折〔術中に、埋植部位の処置が不適切であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えたりすると、骨穿孔や亀裂、骨折が起こるおそれがある〕
- 4) 転子骨折〔術中に、埋植部位の処置が不適切であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えたりすると、転子骨折が起こるおそれがある〕
- 5) 静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞などの心血管系障害
- 6) 転子裂離〔過度の筋肉緊張、荷重、誤って術中に転子を損傷させることにより、転子の裂離が起こるおそれがある〕
- 7) 術後骨折〔術後の外傷や患肢への過度な負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良により、骨折が発生するおそれがある〕
- 8) 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、シンキングしたり、破損する場合がある〕
- (3) その他の不具合
 - 1) 金属製インプラントの腐食
 - 2) インプラントの位置変化
- (4) その他の有害事象
 - 1) 末梢神経障害
 - 2) 潜伏性（無症候性）神経障害
 - 3) 組織反応、骨溶解〔金属腐食やアレルギー反応、摩耗によって生じた粒子、骨セメント、金属、ポリエチレンまたはセラミックなどのインプラント由来の破片などによって生じることがある〕
 - 4) 血管損傷（腸骨動脈、閉鎖動脈、大腿動脈）
 - 5) 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）
 - 6) 脱臼、亜脱臼
 - 7) 脚長差
 - 8) 血腫、創傷治癒遅延
 - 9) 肺炎、無気肺
 - 10) 同側または反対側の膝及び足関節の悪化〔脚長差、大腿骨内側移動、筋肉欠損により生じることがある〕
 - 11) 関節周囲の石灰化、異所性の骨形成
 - 12) 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
 - 13) 疼痛

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用

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

室温保存

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：

・デピュー・オーソペディックス社

（DePuy Orthopaedics, Inc）米国