



**2017 年 9 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月（第 2 版）

承認番号：21300BZY00446000

医 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000
フラクシュア股関節システム

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

1. 適用患者（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、癒や先天的脱臼により骨の質・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、大腿骨の再骨切り術患者、ガードルストーン式再置換患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの下肢神経筋肉障害又は血管欠損等（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）
 - ・ 股関節部の活動感染、陳旧又は遠隔感染（感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。患者履歴、徴候、局所炎症、膿瘍、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、術前に最善を尽くして感染症を取り除くこと）
 - ・ シャルコー関節、筋肉欠乏、重症多関節障害、術後の身体活動制限の極度拒否、過度の肥満等の重症患者（関節に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある）
 - ・ 過度の肥満、重労働、活動的なスポーツ、反覆転倒経歴、精神障害、老衰、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）
 - ・ 著明な骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所感染の反覆履歴患者、支持骨の腫瘍及び／又は嚢胞、膝又は踵の重症関節障害、インプラントの固定ができないか、不適切な位置での固定につながる重度の奇形（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）
2. 併用医療機器
 - ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。
3. 禁止〔操作方法又は使用方法等の項参照〕
 - ・ 再使用禁止

【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すること。

製品名	製品外観
ユニポーラ ヘッド	
ユニポーラ ネックリングス アダプター	

原材料：コバルトクロム合金

原理等

股関節内に埋め込む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】

人工股関節置換術において大腿骨髄腔内に移植することで、大腿骨機能の補助、代行の役目を果たす。

****【使用方法等】**

1. 本品は滅菌済みであるので開封後、そのまま使用する。
 2. 使用方法
 - 1) 正常な側の股関節のレントゲン写真にテンプレティングし、骨頭切除位置の目安を付け、インプラントサイズを決める。
 - 2) 骨折した骨頭を露出させ、骨頭を切除する。
 - 3) 関節唇と横断靱帯をはずす。
 - 4) ボックスオステオトーム※を使用して大転子内に外側骨頭を切除する。
 - 5) 大転子内にそってキャナルファインダー※を通す。
 - 6) テンプレティングで定めたサイズの 2 サイズ下のブローチ※を使用して髄腔を切削する。外転筋を翻転させブローチを外側に 10～15° の前傾角を保ちながら行う。
 - 7) テンプレティングで定めた位置までブローチを打ち込んだ後、パワーブレンダー※で内側のネック部を平坦にする。
 - 8) ブローチにネックトライアル※を装着し、その上にユニポーラトライアル※を装着して整復し、ROM（可動域）、膝長、筋肉張力、インピンジメント等をチェックする。必要であればオフセットを合わせる。
 - 9) システムインプラントの選択
 - ① セメントレスシステム：最終のブローチサイズが 3 の場合はサイズ 3 のセメントレスシステムを選択する。ステム開窓部にボックスオステオトームの中に採取された骨を充填し、髄腔内に打ち込む。選択したヘッドを装着し整復を行う。
 - ② セメント用システム：最終のブローチサイズが 3 の場合はサイズ 3 のセメント用システムを選択する。これにより適切なセメントマントルが得られるようになる。セメントプラグを髄腔遠位端に挿入し骨セメントを充填していき圧をかける。ステムをセメント内に挿入し、重合が終わるまで適切な前傾角を保つ。
 - 注：セメント用、セメントレスにかかわらず、最終ブローチにあったサイズのステムを選択する。
 - 10) ユニポーラインプラントの選択
 - 8) で選択したユニポーラヘッドを 9) でインプラントしたステムに装着し、整復後患部を縫合する。
- ※：手術器械

****【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) 患者の体重
（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。）

手術手技書を必ずご参照ください

- 2) 患者の職業又は活動
(患者の職業又は活動に相当量の歩行や走行、物を持ち上げたり、筋肉を使ったりすることがある場合には、結果としてインプラント及び／又は骨セメントの不具合を発現するおそれがある。)
- 3) 老衰、精神疾患、アルコール中毒などの薬物乱用
(患者が必要な制限や注意を怠って、インプラントの不具合やその他の合併症を発現するおそれがある。)
- 4) ある種の変性疾患
(場合によっては移植時に変性疾患が進みすぎており、インプラントの寿命を著しく下げることがある。そのような場合には人工股関節置換術は、痛みの一時的な緩和、又は中間的処置として考えること。)
- 5) 異物過敏症
(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。)
- 6) 感染症
(急性か慢性のものであるかにかかわらず、局所感染症の場合には人工股関節置換術は行えない。急性又は慢性の感染症患者の選択には徹底的に注意を払うこと。)

2. 重要な基本的注意

- 1) 人工股関節置換術の進歩によって多くの患者において可動性の回復と痛みの軽減が可能になってきたが、正常で健康な骨のような活動や負荷に耐える股関節再生を期待することはできないので注意すること。
- 2) 人工股関節置換術を考慮している場合、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。
- 3) 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。本インプラントは、細心の固定及び／又は十分な骨や骨セメントの支持を必要とすることから、一定以上の機能ストレスを与えないようにすること。
- 4) インプラントのサイズ、設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。
- 5) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、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。
- 6) 固定に骨セメントを使用する場合は、不成功の要因となる圧力の集中を防ぐため、埋め込まれたインプラント全体が完全にセメントに支えられているか確かめること。
- 7) ヘッドをステムに装着する際には強い衝撃を与えないこと。また、特にセラミックヘッドを使用する際には十分に注意すること（骨折やヘッドの破損につながるおそれがある）。
- 8) 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などの不具合を発見することができる）。
- 9) 本品は、いかなる場合も弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- ** 10) 本品は、MR(磁気共鳴) 環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置) 検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。**
- 11) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと [ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある]。

3. 相互作用（他の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)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと（専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。
- ・パイポーラカップは、弊社メタルヘッド(φ 22mm 及びφ 26mm)又はデュラズルヘッド(φ 22mm 及びφ 26mm)以外の人工大腿骨頭と併用しないこと。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

まれに以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・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、破損

その他の不具合

- ・緩み又は臨床症状を伴うあるいは伴わない人工関節の位置変化（コンポーネントの曲折、破損及び／又は分離）
- ・接続部の摩耗表面への損傷又は破片による寛骨臼コンポーネントの過度の摩耗
- ・無菌性の緩み
- ・腐食

重大な有害事象

まれに以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物による）
- ・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- ・骨セメント使用による血圧低下

その他の有害事象

- ・穿孔、寛骨臼、大腿骨又は転子の剥裂、及び／又は転子剥離
- ・亜脱臼、脱臼、可動範囲の減少、下肢の縮小又は延長
- ・大腿骨骨折（通常、術後骨折は圧力による骨折である。術後骨折は通常、以前のネジ穴やリーミング方向の誤り、及び／又は不十分な骨セメントの不均等分布などにより、表面層に欠陥があることを示す。また、再置換手術による変形及び／又は重症骨粗鬆症に関連がある。）
- ・異所性骨化
- ・急性及び遅発性感染症
- ・血管損傷（腸骨閉鎖筋及び大腿動脈）及び外傷血腫
- ・大腿、座骨、腓骨又は閉鎖筋神経等の一過性又は永久的な神経障害
- ・肺炎及び無気肺を含む肺疾患
- ・手術中の外傷、脚長不一致、大腿骨内側化、筋肉疾患に伴う、その他の関節又は背部の症状悪化
- ・泌尿器合併症、特に尿管帯及び感染症
- ・一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液などに関連するその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照 [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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください