



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 JMDN35666000

バイメトリック ヘッドネックシステム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (2) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

原理: 大腿骨ステムとヘッドを組み合わせることで、股関節を置換し、臼蓋側材料と共に股関節機能を再建する。

材質: コバルトクロムモリブデン合金※
※コバルトクロムモリブデン合金には、クロム、ニッケルが含まれる。

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節システムである。主に人工股関節の置換用として使用される。本品の最終固定は、骨セメントにより行うものとする。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉
・患者の骨格が完全に成熟していること。

**【形状・構造及び原理等】

形状は以下のとおりである。なお、本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

- ・RX90 リビジョン フェモラル



- ・バイメトリック ヘッドネック

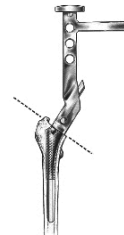


**【使用方法等】

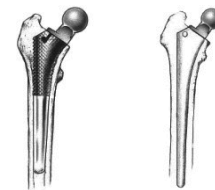
- ・使用方法例
＜Rx90 リビジョン フェモラル＞
- 1. 大腿骨の髓腔内に、ボールチップ付きガイドワイヤー通し、フレキシブルリーマーを用いて、大腿骨ステム遠位部のリーミングを行う。



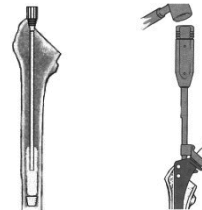
2. 適切なラスプを用いて、ラスピングを行う。



3. ラस्पに用いた最後のラスプおよび、トライアルステムを用いて仮整備を行い、適切な下肢長あるいは可動域等を確認する。

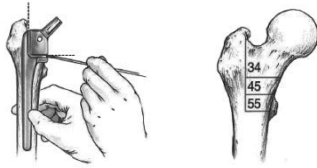


4. 髓腔内を洗浄後、ボーンプラグを設置し、骨セメント注入後、インプラントを挿入する。余分なセメントを取り除いた後、モジュラーヘッドトライアルを使用し、再度仮整備を行った後、モジュラーヘッドを打ち込む。

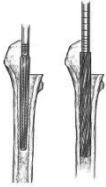


＜バイメトリック ヘッドネック＞

1. 近位大腿骨の骨切りレベルを決定する。



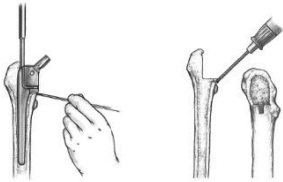
2. 大腿骨遠位のリーミングを行い、大腿骨遠位をステムより2cm 程度まで行う。



3. 適切なラスプを用いて、ラスピングを行う。



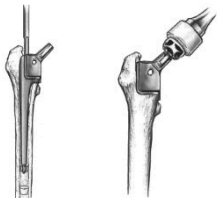
4. 適切なサイズのトライアルを大腿骨に挿入し、キール位置をマーキングする。マーキング後、トライアルを抜き、専用の器械を用いて、キール部を作成する。



5. トライアルを用いて仮整備を行う。



6. 髓腔内を洗浄後、ボーンプラグを設置し、骨セメント注入後、インプラントを挿入する。余分なセメントを取り除いた後、モジュラーヘッドトライアルを使用し、再度仮整備を行った後、モジュラーヘッドを打ち込む。



**【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の治癒遅延が発生しやすいため〕
 - (2) 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〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
 - (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕

- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕
- (14) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延やコンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (15) 医師の指示を守ることのできない患者または神経障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (16) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
- (17) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- (18) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (19) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
- (20) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (21) 血管不全、筋萎縮症または神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
- (2) 本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 再置換する場合は大腿骨ステムとモジュラーヘッドの両方を交換し、モジュラーヘッドのみの再置換はしないこと。
- (4) 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。
- (5) 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〕。
- (6) 術前の注意
 - ・医師は、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合しているか検討すること。
- (7) 術中の注意
 - ・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - ・モジュラーヘッドを取り付ける際には、モジュラーヘッドのテーパ部および大腿骨ステムのテーパ部分を洗浄し、乾燥させてから取り付けること。
 - ・カルカープレーナーを使用する際は、カルカープレーナーを回転させた状態でカルカー部に接触させること。
 - ・本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、プレスフィットさせる場合には、骨質を見極めて行うこと。
 - ・セントライザーは、幅の広い側を遠位に設置すること。
 - ・仮整備時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
 - ・閉創前、人工股関節の摺動面に、骨セメント、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩擦の原因となるため、十分洗浄すること。
 - ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (8) 術後の注意
 - ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
 - ・医師は、リハビリテーション中であつても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
 - ・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止(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
他社製インプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・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。

- (1) 重大な不具合
 - ・変形

- ・破損
- ・折損
- ・脱転
- ・摩耗
- ・腐食
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・神経障害
- ・オステオライシス
- ・メタローシス
- ・脱臼
- ・腫脹
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・脚長の短縮
- ・整復不良
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・他関節障害
- ・金属アレルギー
- ・再手術

5. 高齢者への使用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

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。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(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:
 Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

