

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 JMDN コード 33704000

バイオメット バイポーラシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・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〕
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

3. 併用医療機器

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〕

【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のこと。

- ・リングロック バイポーラ
- ・リングロック バイポーラ コンポーネント



材質:

- ・カップ:コバルトクロムモリブデン合金※
- ・ライナー:超高分子量ポリエチレン
- ・固定リング:チタニウム

※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。

原理:本品は、別で選択した大腿骨ステムのヘッド部分に内側(ライナー)を取り付け、固定リングを装着した外側(カップ)を被せることにより股関節における大腿骨頭の置換に用いる。

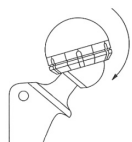
【使用目的又は効果】

本品は人工股関節システムのうち、ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップである。整形外科分野の人工股関節形成術における股関節の変形性関節症、慢性リウマチ性疾患による関節の摩耗、腫瘍などによる機能不全に対して、全股関節を置換するためのシステムである。

【使用方法等】

・使用方法例

1. 人工股関節置換術の手技に従い、臼蓋、大腿骨を成形、計測し、これに適合する大腿骨ステム等(既承認別品目)を選択する。
2. 選択したステム、臼蓋の形状に適したサイズの本品を選択し、内側ライナー部分を大腿骨ステムのヘッド(既承認別品目)に取り付ける。



3. カップ部分をライナーに挿入し、リングでロックする。



4. 使用する大腿骨ステム(既承認別品目)等の使用方法に従い、埋入する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病などの代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤など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〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度な負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、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) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕
- (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) 骨バジェット病の患者〔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〔骨質の低下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
- (13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (14) 医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔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〕
- (15) 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〕
- (16) 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〕
- (17) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (18) 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〕
- (19) 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〕
- (20) 血管不全、筋萎縮症又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、人工股関節手術全般について、習熟した医師が使用すること。又、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 製造販売業者によってデザインコンセプト、材質等の互換性が保証されている製品のみ併用すること。

* (5) 磁気共鳴(MR)の安全性及び適合性

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」;

- ・静磁場強度:1.5T、3.0T
- ・静磁場強度の勾配:1300 Gauss/cm 以下(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm 以下(コバルトクロム合金及びチタン合金)
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR:上半身 2W/kg、下半身 1W/kg
- ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
- ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
- ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること

(Quadrature Transmit モード)

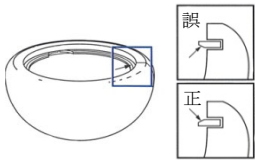
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 100mm (ステンレス鋼)又は 80mm (コバルトクロム合金及びチタン合金)までである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

手術手技書を必ずご参照ください

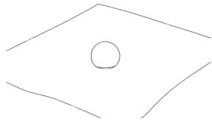
(6) ロッキングリングの面取りの向きと、ロッキングリングがカップ内の溝に収まっていることを確認すること。



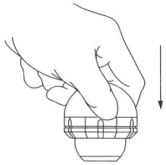
- (7) バイポーラカップの組立方法は「体内での組み立て」と「バックテーブル法」があるが、第1選択の組立方法は「バックテーブル法」で、組立てること。
- (8) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと[ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある]。

＜バックテーブル法での組み立て方法＞

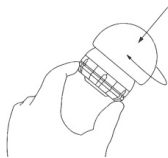
- ・使用するフェモラルヘッドを清潔域に置く。



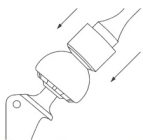
- ・フェモラルヘッドにライナーを挿入する。



- ・カップをライナーに回しながら挿入する。



- ・組み立てたバイポーラカップをシステムに装着する。



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
他社製品インプラント	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
- ・分解
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・腐食

* (2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・神経障害
- ・メタローシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼、亜脱臼
- ・滲出液
- ・癒合不全
- ・塞栓(脂肪、血液等)

- ・血腫
- ・血管障害
- ・神経障害
- ・疼痛
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・遅延治癒
- ・関節可動域の減少
- ・埋植部位の疼痛
- ・金属アレルギー反応又は毒性反応
- ・整復不良
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・再手術
- ・予期せぬ失血
- ・脚長差
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織損傷
- ・脱転
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・骨壊死
- ・熱傷
- ・深部静脈血栓症 (DVT)
- ・麻酔薬への暴露

5. 高齢者への適用

- (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、又、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: 03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください