

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

36MM バイオメット モジュラーヘッド

【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】

本品は、人工股関節大腿骨コンポーネントで、大腿骨ステムと組み合わせて使用する金属製のモジュラーヘッドである。
本品と組み合わせて使用するライナーは、基本的に販売名:E-1 Hip アセタブラーライナーと共に使用する。

サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

・モジュラーヘッド



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は、ニッケル、クロムを含有する。

原理:本品は、大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムと組み合わせられ、骨盤側に固定された寛骨臼カップと組み合わせられる寛骨臼ライナーの内面と摺動することにより、股関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は股関節機能再建のために使用する大腿骨コンポーネントのうち、大腿骨ステムと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するモジュラーヘッドである。変形性関節症、慢性関節リウマチ性疾患等による関節の摩耗、大腿骨頸部骨折や大腿骨頭壊死、腫瘍等による機能不全に対する人工股関節置換術(再置換術も含む)の際に、大腿骨の機能を代替するために使用される。

【使用方法等】

・手術手順(例)

1. 皮切と術野の展開

患者を側臥位にし、患部を開創する。

2. 術前計画に基づき、大腿骨、寛骨臼を適切なサイズにリーミングする。
トライアル等を設置し、仮整復後、解剖学的に正しい位置が決定後、大腿骨ステムを挿入する。

3. モジュラーヘッドを装着し、大腿骨ステムに取り付ける。

股関節を整復し、安定性、脚長さ及び可動域の確認を行う。



4. 閉創する。



【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) 歯菌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) 腎機能が低下している患者〔血中の金属イオンを十分に排泄することができないため〕
- (5) 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〕
- (6) 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〕
- (7) 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〕
- (8) 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〕
- (9) 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〕
- (10) 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〕
- (11) 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〕
- (12) 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〕
- (13) 下肢に障害がある等転倒の可能性がある患者〔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〕
- (14) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (15) 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〕
- (16) 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〕
- (17) 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〕
- (18) 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〕
- (19) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (20) 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〕
- (21) 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〕
- (22) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすい、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 人工股関節は、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を、患者に説明すること。
- (2) 人工股関節のマイグレーションやルースニングは、人工股関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 本品と大腿骨側材料の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (4) 人工股関節面の金属の摩耗粉は、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応し、オステオライシスを誘引するため定期的にモニタリングすること。
- (5) 血中のクロムイオンの濃度が上昇することが報告されているため、定期的にモニタリングすること。
- (6) スクイーキング(きしみ音)が発生した場合、金属同士の接触による摩耗やメタロシスを引き起こすおそれがあるため、適切な処置をすること。
- (7) 実験室試験によって、直径 36mm のライナーは直径 32mm ライナーと比較し摩耗が増大することが示されている。本品の使用に当たっては、摩耗量増大に関連するリスクと大きいサイズのライナー/モジュラーヘッドを使用する事によって患者が得られるベネフィットを考慮し、使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください

＊(8) 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。本品を着装した患者に対して、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う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

- (9) 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]。
- (10) 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。
- (11) 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。
 - ・ 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。
 - ・ 臼蓋コンポーネントを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。
 - ・ モジュラーヘッドのテーパ部血液や脂肪組織が付着した場合は、洗浄後、乾燥させてから使用すること。
 - ・ 人工股関節の摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、閉創前によく洗浄すること。
 - ・ 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、慎重に挿入を行うこと。
 - ・ 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。
- (12) 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っ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
他社製のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

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

- ・ 破損
- ・ 変形
- ・ 摩耗
- ・ 腐食
- ・ 脱転
- ・ マイグレーション
- ・ ルースニング
- ・ スクイーキング(きしみ音)

＊(2) 重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ 過敏症
- ・ 金属アレルギー
- ・ メタロシス
- ・ オステオライシス
- ・ 疼痛
- ・ 脱臼、亜脱臼
- ・ 神経障害
- ・ 血管障害
- ・ 滲出液の貯留、流出
- ・ 血腫、腫脹

- ・ 骨穿孔
- ・ 骨折
- ・ 癒合不全
- ・ 塞栓(脂肪、血液等)
- ・ 関節可動域の減少
- ・ 腫瘍形成
- ・ 異所性骨化
- ・ 整復不良
- ・ 関節周囲の石灰化
- ・ 他関節障害
- ・ 脚長の短縮
- ・ 再手術
- ・ 組織の局所障害(ALTR)
- ・ 予期せぬ失血
- ・ 骨壊死
- ・ 死亡
- ・ 臓器不全又は機能不全
- ・ 毒素反応
- ・ 組織損傷

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ため、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