

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 35666000

M/L テーパーキネクティブシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと

- ・本機器より侵襲性の低い手技で十分な患者
- ・骨格の未成熟な患者
- ・患肢外転筋の損失した患者
- ・骨量が不十分な患者（ステロイド誘発性の代謝性骨疾患など）
- ・股関節周囲における皮膚の被覆が不十分な患者
- ・患肢の神経筋疾患を有する患者（シャルコー関節など）
- ・局所感染や顕性の全身性感染を有する患者
- ・大腿骨がストープパイプ型の細長い形をしている患者に対しての使用

2. 禁止

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- ・設計及び手術手技において明確に示される場合を除き、インプラントにいかなる加工・改造も行わないこと。
- ・本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。
- ・+0 以外のオフセットヘッドと組み合わせないこと。
- ・アンティバーテッド/レトロバーテッドネック K1, K2, S1, S2 とスロックスセラミックヘッドを組み合わせないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するチタン合金製の大腿骨ステムであり、固定方法は直接固定である。術式により人工股関節の臼蓋側コンポーネント、フェモラルヘッド、パイポラカップ等と組み合わせて使用される。

2. 製品名・原材料及び外観

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
ステムコンポーネント	
ネックコンポーネント ストレートネック	
ネックコンポーネント アンティバーテッド/ レトロバーテッドネック	

原材料：チタン合金

原理等：本品は、大腿骨に埋入される大腿骨ステムであり、ネック部に接続されるフェモラルヘッドが、パイポラカップ又は臼蓋側コンポーネント内を動くことにより、股関節の機能を代替する。本品の固定方法は、セメントを使用しない直接固定である。

【使用目的又は効果】

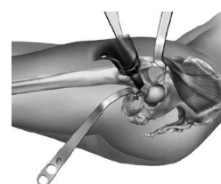
本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用するステムであり、固定方法は直接固定である。

【使用方法等】

- ・本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用できる。
- ・本品の固定方法は、セメントを使用しない直接固定である。

・基本的な使用方法

1. 患者の X 線写真から、オフセット長と脚長を計測する。
2. 任意の方法で大腿骨頸部にアプローチし、骨切りを行う。



3. 角型骨ノミ、鋭匙等を用いて、大腿骨髄腔に開口部を作製する。
4. ラスプを用いて大腿骨髄腔の処理を行う。
5. 適切なサイズのステムコンポーネントを挿入する。



6. ネックプロビジョナルトレーを用意する。逆側の股関節の手術を行う際には、トレーを 90° 回転させる。
7. トレーの中から、適切なオフセット長、脚長のネックプロビジョナルを選択する。
8. ステムコンポーネント、ネックプロビジョナル、ヘッドプロビジョナルを組み合わせて仮整復を行い、可動域や関節の安定性を確認する。
9. ネックプロビジョナル、ヘッドプロビジョナルを抜去する。
10. ネックコンポーネントをステムコンポーネントに装着する。



11. ステム周辺を洗浄し、フェモラルヘッドを軽くたたいて設置する。



12. 整復の後、創部を洗浄し縫合する。

手術手技書を必ずご参照ください

【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）

- ・大腿骨の骨量が喪失又は不足している場合、ステムへの近位支持を施すため、骨移植もしくはその他の補助的補強法を行うことが望ましい。近位支持がないとステムが疲労しやすく破損を引き起こす可能性があることから、こうした作業は必要である。近位支持が得られない場合は、代替となる外科的選択肢を考慮すべきである。他のフェモラルステムと同様に、近位支持が得られない場合は、ステムが疲労破損する危険性が高くなることを患者に警告すべきである。
- ・本製品を VerSys™ Endoprosthesis（Endo）フェモラルヘッドと共に使用しないこと。
- ・アンティバーテッド/レトロバーテッドネック K1, K2, S1, S2 とスロックスセラミックヘッドを組み合わせて使用しないこと。
- ・本システムは単一患者用である。再使用しないこと。
- ・組立中又は挿入中に損傷が認められた場合、もしくは損傷が発生した場合は、そのコンポーネントを使用しないこと。
- ・体重の重い患者では、どの人工股関節であっても合併症や破損が起きる可能性が高い。
- ・体重が重い患者又は身体活動が多い患者で小サイズのステムを使用した場合は、特に危険性が高い。若い患者はより活動的で体重が増加する傾向がある。さらに、その患者が異常歩行の原因となるような他の医学的障害がある場合や、異常歩行をきたした場合、フェモラルコンポーネントにかかる応力が増加する可能性がある。
- ・インプラントの荷重支持力は、人工股関節への切痕、引っ掻き傷、打撃や、繰り返し行われるステム・ネックコンポーネントの組み立てと分解、あるいはインプラントへの骨幹端支持をきちんと行わないことによって手術中に損なわれる可能性がある。
- ・小型のフェモラルステムは、大腿骨の髓腔や骨幹端部分が小さい患者用にデザインされており、この特殊な解剖学的要件に適合させるため、ステムの断面形状寸法を縮小させている。この寸法の縮小に付随して、インプラントの疲労強度も低下している。このため、このようなインプラントの使用を予定している患者は慎重にスクリーニングする必要がある。こうした小型のフェモラルステムが適合するのは、活動レベルが低度から中等度の患者のみである。若い患者や体重の重い患者、及び身体活動レベルが高い患者は、小型フェモラルステム使用の候補者として適していない。
- ・インプラントの選択、設置、位置決め、固定が不適切な場合、異常に応力がかかる状態をきたしインプラントの耐用年数を低下させる。
- ・ステムの内反設置を避けること。ステムの内反設置はステムにより高い応力がかかり、ステムの疲労破損を増加させる。
- ・フェモラルステムを所定の位置に設置する際に強くたたくと、手術中に近位大腿骨骨折を起こす可能性が高くなるため、注意すること。以下の場合は、近位大腿骨骨折が発生したかどうかを確認するため、術中の放射線写真を撮影することを勧める。
 - 髓腔の準備や人工関節の挿入が予想以上に困難である場合
 - ブローチやインプラントを嵌入させると、突然、抵抗がなくなる場合
- ・本製品を表示した適応症以外に使用しないこと（適応外使用）。
- ・分離しないようにネックコンポーネントをステムコンポーネントにし、しっかりとめ込むこと。

2. 重要な基本的注意

- * 金属過敏症又はアレルギー患者にこの製品を使用しないこと。
- ・本デバイスを設置している限り、新規又は再発の感染について継続的に調査を続けること。
- ・チタン合金コンポーネントをステンレス鋼と組み合わせて使用しないこと。この組み合わせでは電解腐食が発生することがある。
- ・ステム・ネックコンポーネントを組み立てる際には、必ず表面に血液や壊死組織片が付着していないことを確認してから行うこと。接合面が清浄であることを確認せずに組み立てると、ネックコンポーネントのステムコンポーネントへの設置が不適切となり、その結果、コンポーネントの分解やインプラントの破損を引き起こす場合がある。
- ・ステム・ネックコンポーネントの組立と分解を繰り返すと、インプラントとして不可欠なロック作用を損なう可能性がある。修復中は仮のネックコンポーネントを使用すること。ネックコンポーネントの交換は臨時的に必要な場合に限ること。
- ・人工股関節フェモラルヘッドの取り扱いについては十分注意すること。編地のヘッド保護カバーの取り外しは、挿入術実施前のみとすること。

- ・モジュラーコンポーネントの組立の際には、正しい方向で組み立てられているか確認すること。
- ・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：1.5 T、3.0 T
- ・静磁場強度の勾配：1300Gauss/cm 以下(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm 以下(コバルトクロム合金、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 (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 3.0 T 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 (チタン合金、コバルトクロム合金)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

- ・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）

併用禁止（併用しないこと）

- ・+0 以外のオフセットヘッドと組み合わせないこと。他のオフセットヘッドと共に使用するとデバイスの疲労破損を引き起こす可能性がある。
- ・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]。

4. 不具合・有害事象

- ・末梢性ニューロパシー
- ・血管合併症
- ・深部創傷の感染
- ・転子部の問題
- ・寛骨臼又は大腿骨の穿孔
- ・無症候性神経損傷
- ・摩耗
- ・金属インプラントの腐食
- ・異所骨形成
- ・早期又は遅延性のコンポーネントの弛み
- ・金属アレルギー
- ・骨盤、大腿骨、又は寛骨臼の骨折
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・ステム・ネックコンポーネントの接続部の分解
- ・脱臼及び亜脱臼
- ・疲労骨折
- ・変形
- ・破損、折損
- ・脱転
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・疼痛
- ・組織損傷
- ・臓器不全又は機能不全
- ・関節可動域の減少

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
- ・有効期間：外箱の表示を参照

**【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:

Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください