

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

CLS スポトルノシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・インプラントの安定した固定ができそうもない、又は適切なサイズのインプラントが使用できない身体状態を有する患者。例えば、過去の手術、癌や先天性脱臼による骨の質・量の低下、大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患、大腿骨の骨切り術、ガードルストーン式切除術、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの障害を受けた下肢における神経筋肉障害又は血管欠損、その他不十分な骨格固定に至るおそれのある障害を有する患者
- ・急性又は慢性、局所又は全身性感染症の患者
- ・金属（コバルト、クロム、ニッケルなど）に対してアレルギーを有する患者
- ・局所性の骨腫瘍や嚢胞を有する患者
- ・妊婦

【禁止】

- ・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】。
- ・本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること（使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある）。
- ・オフセットが 10.5mm を超えるヘッドと組み合わせないこと。

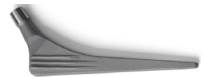
【形状・構造及び原理等】

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、パイポーラカップ等（いずれも本申請に含まれない）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	外観
CLS スポトルノシステム 145°	
CLS スポトルノシステム 135°	
CLS スポトルノシステム 125°	

原材料：チタン合金

原理：本品は、大腿骨に埋入される大腿骨ステムであり、ステムテーパー部に接続されるフェモラルヘッド（本申請に含まれない）が、パイポーラカップ又は臼蓋側コンポーネント（本申請に含まれない）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】

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. 基本的な使用方法

（1）大腿骨頸部の骨切りを行う。

（2）角型骨ノミ、鋭匙等を用いて処理を行い、大腿骨髄腔に開口部を作製する。

（3）ラスプを用いて大腿骨髄腔の処理を行う。

（4）ラスプ、又はトライアルステム及びトライアル用のコンポーネントを用いて仮整復を行い、可動域や関節の安定性を確認する。

（5）エクストラクターフック、スラップハンマー等を用いて、トライアルシステムを抜去する。

（6）ステムを挿入し、インパクトで打ち込む。

（7）ステムテーパー部にトライアルヘッドを取り付け、仮整復を行い最終的な可動域と固定について確認する。テーパーを洗浄し、フェモラルヘッドを取り付けハンマーで軽くたたいて設置する。

（8）最終的な整復の後、創部を洗浄し縫合する。



【使用上の注意】

（1）重要な基本的注意

- ・ステムに損傷が認められたり、セットアップ又は挿入時に損傷した場合は使用しないこと。
- ・体重の重い患者においては、合併症や不具合が発生する可能性が高い。
- ・体重の重い患者又は活動性の高い患者に小さいサイズのステムを使用する際には特に合併症や不具合の発生する可能性が高い。若年患者は活動性が高く、体重も増加しやすい。又、そのような患者が異常歩行をきたすような医学的障害を有する場合は、大腿骨コンポーネントに発生する応力が増大するおそれがある。
- ・小さいサイズのステムは大腿骨の髄腔及び骨幹端部が小さい患者用である。当該ステムは断面寸法が低減されており、それに伴って疲労強度も低下している。小さいサイズのステムは活動レベルが低～中等度の患者に適しており、若年、活動性の高いあるいは体重の重い患者には適していない。
- ・ネック長の長い大腿骨ヘッドは、ステムの破損や早期の緩みといったリスクが高い。又、ステムが小さいほどこの危険性が高い。
- ・本品にノッチ、かき傷、又は衝撃を与えたり、コンポーネントの組み立て／分解を繰り返したり、ステムを骨幹端で支持しなかったりするとステムの荷重負担能力が損なわれるおそれがある。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・システムの選択、設置、位置決め、固定が不適切な場合、異常な応力状態となりシステムの寿命が低下するおそれがある。
- ・システムにかかる応力が高くなり疲労破損リスクが増大するため、システムを内反設置しないこと。
- ・術中に近位大腿骨が破損するおそれがあるため、システムを強い力で打ち込まないこと。以下のような場合、念のためX線撮影により確認することを推奨する。

- －髄腔の処置又は本品の挿入が予想以上に困難である場合
- －トライアルやラズプ又はインプラントを打ち込んだときに急に抵抗がなくなった場合

- ・本品を使用目的以外の目的で使用しないこと。
- ・本品を植め込んでいる限り、新規又は再発性の感染源を継続的に調査すること。
- ・コンポーネントの組み立ては表面に血液や残屑が付着していないことを確認してから行うこと。嵌合面が清浄かつ乾燥した状態であることを確認しなかった場合、コンポーネント自体の取り付けが不十分な状態となり、組み立てたコンポーネントが外れたり、インプラントが破損したりするおそれがある。
- ・リビジョンシステムでは、ステムが長くなる、直径が細くなる、又、固定が遠位になるほどシステム折損のリスクが高くなるので、注意すること。
- ・システムは開封後、直ちに使用するか、もしくは廃棄すること。
- ・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(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm(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
- ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
- ・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
- ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする

(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°C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、チタン合金) 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

(2) 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）
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
- ・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) 不具合・有害事象

- ・末梢神経障害
- ・血管合併症
- ・創深部での感染症
- ・転子に関連する問題
- ・臼蓋窩又は大腿骨の穿孔
- ・潜在性神経障害
- ・摩耗
- ・金属インプラントの腐食
- ・異所性骨形成
- ・早期又は遅延性のコンポーネントの緩み
- ・金属への感受性
- ・骨盤、大腿骨、又は寛骨臼の骨折
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・モジュラーコンポーネントの外れ
- ・脱臼及び亜脱臼
- ・疲労破損
- ・疼痛
- ・血腫
- ・脚長の不一致

- ・神経損傷
- ・偽腫瘍、壊死、組織の損傷
- ・インプラントの破損、変形
- ・ステム沈下
- ・固定性の喪失
- ・インピンジメントと可動域の変化
- ・肺塞栓症
- ・心血管及び循環器の合併症及びその他の合併症

【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、室温で保管すること。

有効期間：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：03-4331-8600 (代)
- 主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください