

トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス

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)

- ・骨格の未熟な患者
- ・患肢において外転筋の欠損のある患者
- ・骨量の不十分な患者 (ステロイド誘発代謝性骨疾患など)
- ・股関節周囲の皮膚被覆の不十分な患者
- ・患肢に神経、筋肉の疾患 (シャルコー関節等) のある患者
- ・大腿骨近位部の骨髓炎、股関節の化膿性感染症等、感染様症状が認められる患者
- ・ストーブパイプ型大腿骨の患者

2. 併用医療機器

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】。

3. 禁止

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [再滅菌処理により破損・品質低下が生じるおそれがある]
- ・低侵襲の手技で十分な場合の本品の使用

【形状・構造及び原理等】

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
トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス (STD)	
トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス (EXT)	

原材料:

ステム本体: チタン合金

ボーラス部: トラベキュラーメタル

原理等

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が、パイポー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】

使用目的

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。

適応: 外傷性あるいは疾患性による股関節損傷例

【使用方法等】

使用方法

本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。1 回限りの使用で再使用できない。本品の使用の際には、骨セメントを使用しないこと。

・基本的な使用方法

- (1) 適切な手術アプローチにより脚長を測定した後、股関節を脱臼させる。骨切りガイドにより目標切断線を決定し、大腿骨頸部の骨切りを行う。



- (2) 箱ノミ、転子用リーマー、又はバーを用いて大転子内側面及び大腿骨頸部外側面の骨を除去する。



- (3) リーマーを用いて髄腔のリーミングを行う。リーマーは小さいサイズから開始し、順次大きいサイズに移行する。目標としたサイズの髄腔が形成されるまでリーミングを行う。



- (4) ラスプを用いて大腿骨近位の準備を行う。ラスピングは小さいサイズのラスプからハンマーで打ち込み、順次大きいサイズに移行する。予想した最終サイズのラスプが固定されるまで繰り返す。



- (5) ヘッドトライアル及びカルカートライアルをラスプに取り付け、試験整復を行う。適切な脚長、オフセット、可動域や関節の安定性が得られたら、トライアルコンポーネント及びラスプを抜去する。



- (6) ステムインサーター又はステムドライバーをステム (本品) に取り付ける。ステムを髄腔に挿入し、ハンマーにて打ち込み、固定させる。



手術手技書を必ずご参照ください

- (7) ステムテーパー部にトライアルヘッドを取り付け、最終の試験整備を行い、関節の安定性、可動域及び足長について確認する。テーパーを洗浄し、フェモラルヘッドを取り付け骨頭インパクトで叩いて設置する。股関節を整復し、脚長、可動域、安定性及び外転筋力の最終評価を行う。



- (8) 止血の後、閉創を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 本品を使用する際は、骨セメントを使用しないこと〔骨セメントを使用しないよう設計された製品である〕。
 - 大腿骨の骨量が不十分であるか欠損している場合には、ステム近位部における支持を十分にするために骨移植又はその他の補強処置を検討すること〔ステム近位部における支持が不十分な場合、ボディー／ステム結合部の疲労及び折損が起きやすくなる〕。
 - サイズの小さいステムを使用した体重の重い患者や活動性の高い患者ではリスクが高い。若年の患者はより活動的になり体重が増える傾向がある。さらに歩行に異常をきたす他の医学的障害がある場合、大腿骨コンポーネントにかかる荷重は大きくなるおそれがある。
 - ステムの内反位設置は避けること〔ステムの内反位設置はステムに大きなストレスを与え、ステムの疲労折損の危険性が増す〕。
 - 骨折を避けるため、アンダーサイズから段階的にリーミングを行うこと。大腿骨ステムを挿入する際にお過度に叩かないこと〔骨折をきたすおそれがある〕。
 - 次の場合は骨折の可能性があるため、術後X線撮影により骨折をきたしていないか確認すること。
 - 髄腔の処理又はインプラントの挿入が困難であった場合
 - インプラント挿入の際、急に抵抗がなくなった場合
 - 本品を使用目的以外の目的に使用しないこと。
 - 術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
 - 次の患者は合併症やインプラントの破損が起りやすいので注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - 人工関節に性能以上の機能を求める患者
 - 術後管理ができない患者
 - 体重が重い患者
 - 骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
 - 運動量が多い患者
 - 身体活動や外傷は、ルースニング、摩耗又は股関節インプラントの破損を引き起こす可能性がある。
 - 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - 人工関節と正常な関節との相違点
 - 体重及び活動性が人工関節に与える影響
 - 術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を受けること。
 - 人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じることがある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
 - 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
 - 12/14 テーパーのステムは 12/14 テーパーの骨頭ネックと併用すること〔異なるサイズのテーパーを持つステムと骨頭ネックを併用すると適切な嵌合ができない〕。
 - 術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。又、本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
 - 損傷が生じていたり、挿入前に損傷させてしまったインプラントは決して使用しないこと。
 - 手術中にインプラントに損傷を与えたり、ヘッド／ネック及びボディー／ステムの組み立て・分解を繰り返したり、あるいはインプラントに対する骨幹端部での支持が十分でなかった場合、インプラントの耐荷重性が低下する可能性がある。
 - 活動性の高い患者では小さいサイズのステムの使用は避け、又、患者の体重に応じてステムのサイズを選択すること〔サイズの小さい大腿骨システムは、骨髄腔あるいは大腿骨の骨幹端部の細い患者に使用するために断面積が小さく設計されており、サイズの減少に伴ってインプラントの疲労強度は低下する〕。
 - 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引き起こされる腐食）が発現する可能性がある〕。
 - コンポーネントを接続する際には、接続面に血液やデブリなどの汚れが無いことを確認すること〔接続面が汚れている場合、コンポーネント同士の接続不良やインプラントの破損等を引き起こす可能性がある〕。
 - ヘッド／骨頭ネック及びボディー／ステムの組み立て・分解を繰り返さないこと〔テーパー部のロッキング機能が損なわれる可能性がある〕。
 - サイズ決定に際しては専用のトライアルを使用すること。ヘッド／骨頭

ネックインプラントの取り外しには、専用抜去器を使用すること〔専用用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

- 大腿骨股関節ステムのヘッドに注意を払うこと。ニットのヘッド保護カバーは、埋め込み前まで取り外さないこと。
- 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 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

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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〕。

3. 不具合・有害事象

- 整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。

不具合

- インプラントの摩耗
- 金属製インプラントの腐食
- 早期又は長期経過後のインプラントの緩み（ルースニング）
- モジュラー型コンポーネントの分解
- 破損、折損

* 有害事象

- 末梢神経障害
- 感染症
- 寛骨臼又は大腿骨への穿孔
- 異所性骨化
- 金属アレルギー
- 炎症反応
- 骨溶解
- 脱臼及び亜脱臼
- 血管系の合併症
- 転子部における問題
- 周囲の神経障害
- 骨盤又は大腿骨の骨折
- 疲労骨折
- 可動域の制限
- 臓器不全又は機能不全
- 疼痛
- 組織の局所障害（ALTR）
- 組織損傷
- 固定性の喪失

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

**【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）

**【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