

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
(体内固定用プレート JMDN コード 35241003、体内固定用ネジ JMDN コード 16101003)

再使用禁止**Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム******【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[アレルギー症状の発生するおそれがあるため]
2. 併用医療機器[相互作用の項参照]
 - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため]
3. 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]

【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あり、大腿骨ステムは、プロキシマルボディとディスタルステムから構成される。又、トロキヤントリック クロウ(JMDN コード 35241003)、及びトランスバース スクリュー(JMDN コード 16101003)は、必要に応じて組み合わせることができる。形状は以下の通り。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すること。

・ARCOS ブローチ プロキシマルボディ



材質:チタニウム合金

・ARCOS カルカー プロキシマルボディ



材質:チタニウム合金

・ARCOS コーン プロキシマルボディ



材質:チタニウム合金

・ARCOS スロットチップ ディスタルステム



材質:チタニウム合金

・ARCOS ロッキングスクリュー



材質:チタニウム合金
(各システムに同梱されている。)

・ARCOS バレットチップ ディスタルステム



材質:チタニウム合金

・ARCOS STS ディスタルステム



材質:チタニウム合金

・ARCOS ETO ディスタルステム



材質:チタニウム合金

・ARCOS インターロッキングスクリュー ディスタルステム



材質:チタニウム合金

・ARCOS トランスバース スクリュー



材質:チタニウム合金

※ARCOS トランスバース スクリューは、ARCOS インターロッキングスクリュー ディスタルステムと組み合わせて使用する。

・ARCOS トロキヤントリック クロウ



材質:コバルトクロムモリブデン合金
※クロム、ニッケルを含有する。

・ARCOS トロキヤントリック ボルト



材質:コバルトクロムモリブデン合金
※クロム、ニッケルを含有する。

原理:本品とステムヘッドと組み合わせることで股関節を置換し、骨盤側材料と共に股関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節コンポーネントのうち、股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する大腿骨ステムである。本品は人工股関節置換術等の際に使用される関節機能再建のための材料であり、固定方法は直接固定である。

又、本品には大転子の再建に用いられる体内固定用プレート、及び回転防止や骨折のために大腿骨ステムと骨片を固定する体内固定用ネジが含まれ、必要に応じて大腿骨ステムと組み合わせて使用される。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

・患者の骨格が完全に成熟していること。

【使用方法等】

・使用方法例

1. 埋植されている大腿骨コンポーネントを専用の器械を用いて取り除く。



(間接固定用ステムの場合)

(直接固定用ステムの場合)

2. 抜去後、専用の器械を用いて、大腿骨髄腔をリーミングする。



3. 適切なサイズのディスタルステムトライアル及びボディトライアルを選択し、仮整復を行う。



4. サイズの決定後、インプラントを組立て、大腿骨髄腔内へ設置する。



手術手技書を必ずご参照ください

5. 通常の手技に従い、最終整備を行う。



＜ARCOS トランスパース スクリューの設置＞

・回転防止など骨固定が必要な場合には、ARCOS インターロッキングスクリュー ディスタルシステムを使用し、ターゲティングデバイスを組み立てて、ARCOS トランスパース スクリューを固定する。



＜ARCOS トロキヤントリック クロウの設置＞

1. 大転子の再建が必要な場合には、インプラントを設置後、ARCOS トロキヤントリック クロウを設置し、ARCOS トロキヤントリック ボルトを挿入する。



2. 必要に応じて、ケーブルを追加し、ARCOS トロキヤントリック クロウを固定する。



【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〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 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〕
- (6) 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〕
- (7) 肉体労働、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) 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〕
- (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) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (11) 骨パジェット病の患者〔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高い患者〔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) 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〕
- (16) 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〕
- (17) 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〕
- (18) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (19) 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〕

(20) 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〕

(21) 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) 再置換する場合は大腿骨ステムとモジュラーヘッドの両方を交換し、モジュラーヘッドのみの再置換はしないこと。
- (5) ARCOS インターロッキングスクリュー ディスタルシステムを使用する場合は、大腿骨へ挿入する前に、ターゲティングデバイスを組み立てて、アライメントの確認を行うこと。
- (6) ARCOS トランスパース スクリューは、術後 6 カ月以内の一時的な回旋安定性を得ることを目的としているため、軸方向の荷重を支えることを目的として設置しないこと。

** (7) 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: 2500 Gauss/cm 以下
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR: 上半身 2W/kg、下半身 1W/kg (通常操作モード)
- ・ 上記スキャン条件で、15 分間の連続 RF スキャンが可能である。
- ・ 火傷防止のために、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。
- ・ 本製品が存在する場合、画像にアーチファクトが発生する可能性がある。

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

(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〕。

(9) 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。

(10) 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。
- ・ 残存する大腿骨の骨質と骨量が適した状態であることを評価してから使用すること。
- ・ 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、骨質を見極めて、挿入すること。
- ・ ARCOS STS ディスタルシステム 190mm を使用する場合は、ステムの遠位端のカット面が前方を向くように設置すること。
- ・ プロキシマルボディ(カルカー、コーン) サイズ A 50mm は、ARCOS トロキヤントリック クロウと組み合わせることができないので、注意すること。
- ・ ARCOS トロキヤントリック クロウを使用する場合は、プロキシマルボディサイズ 60mm 以上と組み合わせ使用すること。
- ・ プロキシマルボディとディスタルシステムを嵌合する際は、各テーパー接合部が清潔かつ乾燥していることを確認してから、組み立てること。
- ・ プロキシマルボディとディスタルシステムを清潔野において組立てる場合は、マレットで少なくとも 3 回打ち込み、テーパー接合部を固定すること。
- ・ プロキシマルボディのロッキングスクリューを挿入する際には、T-ハンドルが「カチッ」という音がするまで挿入すること。
- ・ 大腿骨髄腔内で大腿骨ステムを組み立てる際には、トルクレンチを使用し、300in-lbs の表示まで締めること。
- ・ ARCOS インターロッキングスクリュー ディスタルシステムを使用する場合、遠位固定用の際近位のスクリューホールは、少なくとも骨端線から 2~3cm 遠位になるように設置すること。
- ・ ARCOS トランスパース スクリューは、2 本以上使用して固定すること。
- ・ ARCOS トロキヤントリック ボルトの孔を作成する場合は、ブランチの先端が ARCOS トロキヤントリック クロウの孔と一致していることを確認すること。
- ・ ボルトやスクリューを締め付ける場合には、オステオポロシスなどの骨質に注意し、締め付けすぎないようにすること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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。
- ・モジュラーヘッドを取り付ける際には、モジュラーヘッドのテーパー部及び大腿骨システムのテーパー部分を洗浄し、乾燥させてから取り付けること。
- ・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。
- ・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。

(11) 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。
- ・筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始し、十分な固定と治癒が得られるまでは、本品に全荷重が掛らないように指導すること。
- ・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。	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
- ・摩耗
- ・腐食
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

** (2) 重大な有害事象

*

- ・感染症
- ・癒合不全
- ・偽関節
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・神経障害
- ・骨吸収、骨溶解(オステオライシス)
- ・メタロシス
- ・滲出液の貯留、流出
- ・腫瘍形成、偽腫瘍
- ・過敏症
- ・脱臼、亜脱臼
- ・塞栓(脂肪、血液等)、肺塞栓症(PE)
- ・血腫
- ・ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- ・関節可動域の減少
- ・軟部組織の弛緩、損傷
- ・整復不良
- ・転子剥離
- ・脚長差の発生
- ・他関節障害
- ・アレルギー反応、毒素反応
- ・再手術
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・死亡
- ・臓器不全又は機能不全
- ・関節の機能不全
- ・神経血管障害
- ・麻酔薬の暴露
- ・骨壊死
- ・深部静脈血栓症(DVT)
- ・関節の不安定性

** (3) その他の有害事象

- ・疼痛
- ・異所性骨化、石灰化
- ・腫脹、浮腫
- ・刺切創
- ・組織損傷

・失血

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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、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。

7. その他の注意

- (1) 組織中に異物が埋植されることで、マクロファージや線維芽細胞に関連する組織学的反応が起こる可能性がある、との報告がある。
- (2) 人工関節の金属製あるいはポリエチレン製のコンポーネントからの摩耗粉の発生と変色が、人工関節に隣接する組織や体液で見られる場合がある、との報告がある。
- (3) インプラントの摩耗粉が細胞反応を引き起こし、オステオライシスを生じさせる可能性と、オステオライシスがインプラントのルースニングの原因になる、との報告がある。
- (4) 人工股関節置換術における、1)コバルトクロムモリブデン合金とコバルトクロムモリブデン合金、2)コバルトクロムモリブデン合金とポリエチレン、及び3)チタン合金とポリエチレンの関節面と遺伝毒性の増加の関連性について報告がある。この報告は、データの臨床的関連性を評価しておらず、どの金属イオンが、又は、金属イオンあるいは金属微粒子間の相互作用が、観察されたデータに関連している可能性について、明確な結論を出していない。これらの関連性とは必ずしも因果関係を意味しておらず、金属イオンに関連するあらゆる潜在的に増加したリスクと、人工股関節置換術から得られるベネフィットとのバランスを考慮する必要がある、との報告がある。

【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