



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

再使用禁止

## バイオメット CoCr モジュラーヘッド

### 【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 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〕
- (2) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
- (1) 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、大腿骨ステムと組み合わせて使用する金属製のステムヘッドである。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。

・CoCr モジュラーヘッド 12/14テーパー



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:大腿骨頭部の置換に用いる本品を骨盤側に使用するライナーもしくはバイポーラと組み合わせることで、股関節摺動面を確保する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に使用する関節機能再建のための材料であり、大腿骨ステムと組み合わせて使用するステムヘッドである。

### 【使用方法等】

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。(使用方法例)
- 1. 一般的な人工股関節置換術の手術手技に従い大腿骨コンポーネントの設置準備を行う。
- 2. トライアルを行い設置するインプラントのサイズを決定する。
- 3. 大腿骨ステムのテーパー部分を洗浄し、乾燥させる。
- 4. 本品を大腿骨ステムに設置する。



- 5. 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) う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〔矯正が十分できず、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) 喫煙習慣のある患者〔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〕
- (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) 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) 局所又は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〕
- (22) 骨格の未熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントサイズが不適切になる可能性があるため〕
- (23) 病的肥満の患者〔摩擦などの不具合が発生するおそれがあるため〕
- (24) バジレット病、シャルコー関節や鎌状赤血球貧血の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕

### \*\*2. 重要な基本的注意

- \* (1) インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- (2) インプラントは通常健康な骨や関節と同じ活動レベルや荷重負荷に耐えるような過度な期待はしないこと。
- (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) 血中の金属イオン(コバルトイオン、クロムイオン)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。
- (5) 金属コンポーネントの摩耗及び腐食はALTR又はARMDの原因となることがあり、これにより周囲の骨及び軟部組織が損傷を受けることがあるので、注意すること。
- (6) 金属デブリは軟部組織壊死の原因となっており、再置換術の結果に悪影響を与える可能性があるため、注意すること。
- (7) 十分に機能していない人工股関節の場合、早期の再置換術により、良好な結果が得られる場合があるため、術後の観察に注意すること。
- \*\* (8) 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: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、チタン合金)
  - ・ MR 装置が示す全身最大 上半身 2W/kg、下半身 1W/kg(通常操作モード及び Quadrature Transmit モード)
  - ・ 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む

手術手技書を必ずご参照ください

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 3T 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

(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。
- ・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。
- ・ステムヘッドのテーパー部に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、閉創前に十分洗浄すること。
- ・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。

(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。
- ・医師は、リハビリテーション中であつ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

- ・変形
- ・破損
- ・脱転
- ・摩耗
- ・腐食
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・ステムネックと嵌合不良

\*\* (2) 重大な有害事象

- ・メタロシス
- ・感染症
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・神経障害
- ・骨穿孔
- ・オステオライシス
- ・脱臼、亜脱臼
- ・腫脹
- ・他関節障害
- ・心血管反応 (血栓症、肺塞栓、心筋梗塞)
- ・心筋症
- ・血腫
- ・創傷治癒遅延
- ・跛行
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・軟部組織の弛緩
- ・滑液包炎
- ・偽腫瘍

- ・腫瘍形成
- ・軟部組織壊死
- ・骨壊死
- ・消化器系障害、泌尿器・生殖器系障害
- ・脚長差
- ・不安定性、マルアライメント
- ・疼痛
- ・周囲組織の石灰化、異所性骨化
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・過敏症
- ・滲出液の貯留、流出
- ・甲状腺機能異常
- ・視覚、聴覚等の神経学的変化
- ・ARM D
- ・ALTR
- ・ALVAL
- ・死亡
- ・再手術

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ので、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。

7. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 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、又、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与する可能性について、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: 03-6402-6600 (代)  
主たる設計を行う製造業者:  
Biomet UK Bridgend、英国、Biomet France S.A.R.L、フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください