

ジンマー デルタセラミックヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌 (次の患者には適用しないこと)
 - ・次の理由により、インプラントの十分な支持又は適切なサイズのインプラントの使用を不可能にするか、あるいは不可能にする傾向がある身体的状態の患者
 - ・過去の手術、がんや先天的脱臼等に起因する不十分な骨質・骨量
 - ・大腿骨上部もしくは骨盤の骨代謝疾患
 - ・大腿骨の再骨切り術、ガードルストーン再手術、骨粗鬆症、骨髄炎、妥当性のない手技となってしまうと考えられる患肢の神経筋障害もしくは血管欠損
 - ・不適切な骨固定につながる可能性のあるその他の病態
 - ・股関節の活動性感染、陳旧性感染、又は遠隔感染
 - ・インプラント材料 (特に金属) に対するアレルギー
 - ・限局性の骨腫瘍及び/又は骨嚢胞
 - ・妊婦
2. 禁止
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
 - ・インプラントの機械加工又は改造
 - ・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]。

【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
デルタセラミック ヘッド		アルミマトリックス 複合体

原理

大腿骨ステムのテーパー部に本品を接続し、本品が白蓋側コンポーネント内を動くことにより、股関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工股関節置換術 (再置換術を含む) の際に、股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するフェモラルヘッドである。
2. 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

本品は滅菌品である。

<基本的な使用方法>

- ・任意の方法で大腿骨頸部にアプローチし、骨切りを行う。
- ・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。ラスプを用いて大腿骨髄腔の処理を行い、適切なサイズのステムを挿入する。



- ・整復の後、創部を洗浄し縫合する。

- ・大腿骨ステムを確実に設置した後、ネックテーパー部分が清潔で乾燥していることを確認する。
- ・ヘッドトライアルを使用して適切なサイズを選択する。

- ・選択したデルタセラミックヘッドを手でねじりながらステムテーパー部に取り付ける。

- ・ヘッド打ち込み器で一度叩き、しっかりと固定する。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・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]。
 - ー人工関節に性能以上の機能を求める患者
 - ー体重が重い患者
 - ー運動量が多い患者
 - ー術後管理、必要なリハビリテーションが出来ない患者
- ・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。
- ・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場合がある。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。
- ・一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗が進み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・一般的に、長いネックは、インプラントもしくは境界面に対して、強いストレスがかかる可能性があるため注意すること。
- ・本品は滅菌済みである。
- ・正確な植込み手術、軟部組織のバランス、及び股関節機能の評価を確実にできるようにするため、本品との併用を目的とした専用設計の器具及び備品のみを使用すること。
- ・デルタセラミックヘッドは、12/14 テーパーを有する弊社が指定した大腿骨コンポーネントと組み合わせて使用すること。
- ・使用禁止
 - ー本品の使用目的以外に本品を使用すること。
 - ーセットアップ又は挿入の際に損傷が認められた又は起こった場合
 - ーデルタセラミックヘッドと弊社が指定した以外の大腿骨コンポーネントとの使用
 - ー金属製のライナー又は他社のセラミックライナーとの組み合わせ
- * ー+7 または XL(+8) のボールヘッドに最小サイズのステムを使用しないこと。
- ー再置換術の際に、大腿骨コンポーネントを再置換しない場合のデルタセラミックヘッドの使用
- ートライアル整復に本フェモラルヘッドを使用しないこと。
- ・本品との適合性を試験していないステムを使用すると、ヘッドの破損リスクが増大する可能性がある。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・デルタセラミックヘッドを取り付ける際には、金属面を持つ取り付け用の手術器械は使用しないこと。プラスチック面を持つヘッド打ち込み器を使用すること。セラミックコンポーネントが金属製の手術器械と接触すると、デバイスの完全性が損なわれる可能性がある。
- ・コンポーネントを組み立てる際には、表面に血液やデブリが付着していないことを必ず確認すること。又、組み立てで接合する面が清浄であり、かつ乾燥していることを必ず確認すること[組み立てが不適切となり、コンポーネントの分解やインプラントの破損のおそれがある]。
- ・デルタセラミックヘッドは注意して取り扱うこと。保護カバーの取り外しは、挿入の直前に行うこと。
- ・モジュール式コンポーネントの組み立て及び分解を繰り返し行うと、モールステーパに不可欠なロッキング作用を損ねる可能性がある。トライアル整備中はトライアル用のコンポーネントを使用すること。インプラントの交換は臨時的に必要な場合に限ること。
- ・専用の取り外し器械以外を使用して、大腿骨コンポーネントからデルタセラミックヘッドを取り外そうとしないこと。
- ・人工股関節への切痕、引っ掻き傷、打撃や、繰り返し行われるモジュール式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行わないことにより、荷重支持力が損なわれる可能性がある。
- ・インプラントの選択、配置、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が低下するおそれがある。
- ・コンポーネントの不正確なアライメント又は設置位置の場合には、コンポーネントの機能不全の危険性が高くなる。
- ・感染防止対策を実施することで、深在性敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。

*** 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 1 W/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 80mm 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。

- ・モジュール式コンポーネントの分解
- ・摩耗
- ・炎症
- ・骨溶解
- ・緩み
- ・インプラントの破損
- ・雑音 (きしみ音)
- ・変色
- ・補綴コンポーネントの破損
- ・末梢神経障害
- ・心血管および循環器の合併症

- ・感染症
- ・寛骨臼または大腿骨の穿孔
- ・異所的骨形成
- ・血管合併症
- ・転子の問題
- ・神経損傷
- ・金属インプラントの腐食
- ・脱臼・亜脱臼
- ・骨盤又は大腿骨、寛骨臼の骨折
- ・固定性の喪失
- ・肺塞栓症
- ・関節可動域の減少
- ・血腫
- ・脚長差
- ・インプラント材料に対する過敏症
- ・疼痛
- ・偽腫瘍
- ・血栓塞栓性疾患
- ・創傷治癒の合併症
- ・手術に関連するその他の合併症

【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]。

****【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