

再使用禁止

GTS フェモラルヒップシステム

【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

2. 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〕
- ・骨セメントを使用しないこと〔適切な固定が得られないため〕

3. 併用医療機器

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、人工股関節置換術もしくは人工骨頭挿入術の際に使用する大腿骨ステムである。本品の製品番号、サイズ等については法定表示ラベルを参照すること。

(1) GTS スタンダード システム



(2) GTS パーライズド システム



材質:チタン合金

原理:大腿骨近位部の髓腔に挿入し、ステムヘッドと組み合わせることで、人工股関節大腿骨コンポーネントとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は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。

〈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。

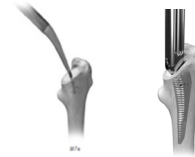
【使用方法等】

・使用方法例

1. 大腿骨頸部の骨切りを行う。



2. 大腿骨髓腔のラスピングを行う。



3. トライアルネックとトライアルヘッドを取り付け、試整復を行う。



4. モジュラーヘッドを取り付ける。



5. 以下、臼蓋コンポーネントの手術手技に従う。

【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) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (5) 患部に重度の変形や、重篤な先天性股関節脱臼症のある患者〔矯正が十分でず、本品を適切に支持できないため〕
 - (6) 患部靭帯の不安定性あるいは難治性の筋拘縮を伴う患者〔本品を適切に支持することができないため〕
 - (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) 重労働、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) 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〕
 - (11) 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〕
 - (12) 再置換術の患者〔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) 埋植部位周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に固定することができないため〕
 - (15) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
 - (16) 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〕
 - (17) 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〕
 - (18) 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〕
 - (19) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
 - (20) 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〕
 - (21) 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〕
 - (22) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため〕
 - (23) 体重が 110 kg を超えている患者〔本品に過度の負荷がかかり、折損等が発生しやすいため〕
 - (24) インプラントの機能に影響を及ぼす可能性のある合併症の患者〔良好な手術結果が得られないため〕

手術手技書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意

- (1) 寛骨臼コンポーネントに骨セメントを使用する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
- (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ステムヘッドの両方を交換し、ステムヘッドのみの再置換はしないこと。
- (5) 本品は最適な二次固定をもたらすために、プレスフィットによる初期固定を条件としているため、海綿骨にしっかり固定すること。
- (6) インプラントの摩耗粉によって異物反応が起こり、人工股関節周囲に骨吸収が起こる場合がある。
- (7) 人工股関節を埋植することにより、マクロファージや線維芽細胞の形成を含む組織反応が起こることがある。

* (8) 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

- (9) 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]。
- (10) 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。
- (11) 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。
 - ・フェモラルスターターを使用する場合は、ハンマーで叩かず、徒手的に大腿骨に挿入すること。
 - ・ラスピングは、一番小さいサイズから開始すること。
 - ・最後のコンパクションラスプの最上部の刃の高さが、大腿骨頸部骨切りラインと一致していることを確認すること。
 - ・ラスピング中は、アンテバージョンガイドが大腿骨頸部の軸と平行になっていることに注意して行うこと。
 - ・本品は、海面骨にプレスフィットで固定すること。
 - ・本品は、徒手にできるだけ深く、ステムの前捻に注意しながら、大腿骨へ慎重に挿入すること。
 - ・本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、プレスフィットさせる場合には、骨質を見極めて行うこと。
 - ・オフセット+8mm を超える CoCr モジュラーヘッドとは組み合わせないこと。
 - ・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すること。
 - ・仮整備時は、解剖学的に正しい位置に設置され、アライメントが適切であることを確認すること。
 - ・閉創前、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、十分洗浄すること。
 - ・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。
- (12) 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、ルースニング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

- ・破損
- ・折損
- ・摩耗
- ・変形
- ・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
- ・骨折
- ・神経障害
- ・骨穿孔
- ・オステオライシス
- ・メタロシス
- ・脱臼、亜脱臼
- ・腫脹
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・ストレスシールドディングによる骨密度の低下
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・脚長の短縮
- ・整備不良、不安定性
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・他関節障害
- ・金属アレルギー
- ・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、術中にリーミングやラスピング又は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。

【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 France S.A.R.L、フランス