

医 04 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント 35661000
(単回使用関節手術用器械 70964012)

Maxera カップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には使用しないこと）

- ・全身又は局所感染症及び活動性又は持続性感染を有する患者
- ・放射線骨壊死の患者
- ・局所的な骨腫瘍・嚢胞を有する患者
- ・骨質が不良でありインプラントを支持するには骨が不十分な患者
- ・不適切な骨格固定又は術後合併症を引き起こす可能性のある神経筋障害、血管欠損等を患肢に有する患者
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者
- ・侵襲性の低い手技が困難な患者
- ・骨格が未成熟な患者
- ・歩行又は体重負荷に悪影響を及ぼすおそれがある神経又は筋肉疾患を有する患者
- ・患肢における外転筋の喪失のある患者
- ・股関節周囲の皮膚の状態が悪い患者
- ・関節破壊又は骨吸収等が認められ疾患が急速に進行している患者
- ・肥満の患者

2. 禁止

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

製品名・原材料及び外観

本添付文書に該当する製品の製品名は以下のとおりである。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	原材料
Maxera カップ		チタン合金/ アルミナマトリック ス複合体/ チタニウム
プラスチック バリア [※]		ポリフェニル サルフォン

※）販売名「プラスチックバリア」（認証番号：227ADBZX00168000）

原理等

寛骨臼コンポーネントである本体をフェモラルヘッド及び大腿骨システム（いずれも本品に含まれない）と組み合わせて使用することで、フェモラルヘッド（本品に含まれない）が寛骨臼コンポーネント内を動くことにより、人工股関節システムの関節滑動面を確保し股関節の機能を代替する。本体の寛骨臼への固定方法は骨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】

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寛骨臼側に使用する一体型の寛骨臼カップ及び寛骨臼ライナーである。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品である。
- ・本体の固定方法はセメントを使用しない直接固定である。

一般的な手術手技

	〔寛骨臼のリーミング〕 リーマーを用いて寛骨臼をリーミングする。
	〔使用する本体サイズの決定〕 プロビショナルを寛骨臼に設置して使用する本体サイズを決定する。
	〔寛骨臼への本体の設置〕 本体とプラスチックバリア（自社指定品）を重ね合わせ、インサーターを用いて寛骨臼へ挿入する。インサーターを打ち込み、本体を寛骨臼へ設置する。（本体の設置後、使用済みのプラスチックバリアは廃棄すること。）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本体の挿入及び打ち込みを行う際は本体に付属する付属品のプラスチックバリアを必ず使用すること。使用後のプラスチックバリアは本体から取り外して適切な方法で廃棄すること。
- ・インプラントの荷重支持力は、人工股関節への切痕、引っ掻き傷、打撃、あるいはインプラントの不十分な固定によって損なわれる可能性がある。
- ・正確な外科的挿入、軟部組織のバランス調整及び股関節機能の評価を確実に行うために、本品用にデザインされた器械及びプロビショナルのみを使用すること。
- ・インプラントコンポーネントの選択、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。
- ・本体を寛骨臼に完全に設置した後は本体の向きを変えないこと。
- ・本体の寛骨臼カップと寛骨臼ライナーを分解して取り外さないこと。
- ・本体はリーミング済みの寛骨臼に接触させた後に打ち込みを行うこと。
- ・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や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・本品を表示した適応症以外に使用しないこと。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・表示されている本体の外径はインプラントの直径を表している。適切なアンダーサイズのリーマーを用いて寛骨臼を処理し、望ましいプレスフィット条件を確保すること。
- ・インプラントの洗浄には、日本薬局方（または USP）精製水やリンゲル液などの滅菌溶液のみを使用すること。
- ・本体は、互換性のあるフェモラルヘッドとのみ組み合わせることができる。フェモラルヘッドの外径が寛骨臼ライナーの内径と適合することを必ず確認すること。
- ・インプラントを埋植している限り、新規又は再発性の感染要因についての継続観察を続けること。
- ・最終整備の前に、術中に生じたデブリを開関節面から除去すること。
- ・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。

- ・骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
- ・人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
- ・人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
- ・リハビリテーションを適切に実施しない場合
- ・転倒など過大な負荷を受けた場合
- ・患者の筋力が弱い場合
- ・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合

- ・脱臼が反復して生じたり徒手整備できない場合は、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。
- ・整形外科インプラントと悪性腫瘍との関連性に関する明らかな証拠はないが、組織に慢性損傷を引き起こす状態はすべて発がん性を有する可能性がある。
- ・使用前にそれぞれの梱包を確認し、シールやキャビティに損傷や破損箇所があった場合、もしくは有効期限が過ぎている場合はそのコンポーネントを使用しないこと。
- ・使用しなかった開封後のコンポーネントは廃棄すること。
- ・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。
- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。

- ※ 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。本品を着用した患者に対して、以下に示される条件下において、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：2100 Gauss/cm（ステンレス鋼）、2500 Gauss/cm（コバルトクロム合金、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
 - ・ 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること（通常操作モード）

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 3.2℃（1.5T）または 3.7℃（3.0T）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 60mm（コバルトクロム合金）または 40mm（チタン合金）であり、スピン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 20～30mm 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 [専用品でない場合、設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
- ・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より起きる腐食）が発現する可能性がある]。

3. 不具合・有害事象

・不具合

- ・摩耗、緩み等
- ・異音
- ・インプラントの破損、腐食等
- ・モジュール式コンポーネントの分離
- ・変形

・有害事象

- ・末梢性ニューロパシー
- ・創傷感染
- ・寛骨臼又は大腿骨穿孔
- ・異所性骨形成
- ・インプラント材料に対する過敏症
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・疼痛
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・転子部の問題
- ・神経損傷
- ・人工股関節コンポーネントの早期又は遅発性の緩み
- ・骨盤又は大腿骨骨折
- ・心血管障害及び循環障害
- ・手術全般、投薬、使用した器械類、血液、麻酔に伴うその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法・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 Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください