

再使用禁止

Arcos ワンピース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

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〕
- ・切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- ・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、人工股関節再置換術、もしくは人工骨頭挿入術の際に、股関節の機能を代替するために使用する大腿骨システムである。固定方法は、直接固定である。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。



材質:チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、股関節機能を代替するために大腿骨側に使用する大腿骨システムである。

【使用方法等】

・使用方法例

1. 抜去 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。	
2. 大腿骨の準備 抜去後、専用の器械を用いて、大腿骨髄腔のリーミングとブローチングを行う。	
3. 仮整備 適切なサイズの大腿骨システム、ヘッド、ライナー、カップのトライアルを選択し、仮整備を行う。	
4. 大腿骨コンポーネントの設置 適切なサイズの大腿骨システムを挿入後、大腿骨システムにヘッドを設置し、通常の手技に従い、最終整備を行う。	

【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) 血流障害の患者〔血行不良により、術後の感染症や遅延治癒が発生するおそれがあるため〕

- (2) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
- (3) 手術当該部以外に感染症を有する患者(歯等の局所的な感染を含む)〔感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発生するおそれがあるため〕
- (4) 骨粗しょう症の患者〔本品を適切に支持できず、ルーズニングや術後骨折を起こしやすいため〕
- (5) 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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (6) 骨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〕
- (7) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
- (8) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (9) 埋植部周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に支持することができないため〕
- (10) 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〕
- (11) アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
- (12) 筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (13) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔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〕
- (14) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒遅延やコンポーネントのルーズニングの原因となるため〕
- (15) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕
- (16) 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〕
- (17) 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〕

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ズ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) 本品をトライアルとして使用しないこと。又、一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
- (5) 再置換する場合は大腿骨システムとシステムヘッドの両方を交換し、システムヘッドのみの再置換はしないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- (10) 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。
- (11) ラスピングは、一番小さいサイズから開始すること。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 本品は、海面骨にプレスフィットで固定すること。
- (15) 本品は、徒手的にできるだけ深く、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。
- (16) 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。
- (17) 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部及び大腿骨システムのテーパ部分を洗浄し、乾燥させてから取り付けること。

手術手技書を必ずご参照ください

- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 医師は、患者に、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等で説明すること。
- (21) 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。
- (22) 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。

*** (23) 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

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。

・併用医療機器

本品は以下の製品と併用して使用できる。

構成品名	販売名	承認番号
ステム ヘッド	バイオメット マロリー ヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	21300BZY00263000
	バイオメット マロリー リビジョン ヘッド/ヒップ ポーラスコーティング システム	21300BZY00264000
	バイオメット マロリー リビジョン ヘッド/ヒップ システム	21300BZY00266000
	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	21300BZY00557000
	マロリーヘッド システム	21600BZY00413000
	バイオメット マグナム システム	21800BZY10123000
	36MM バイオメット モジュラーヘッド	22100BZX00769000
	バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド	22400BZX00141000
	バイオメット CoCr モジュラーヘッド G7 システム	22500BZX00145000 22500BZX00313000

※本品と併用するステムヘッドは、上記承認に係らず、Type 1 テーパーに限る。

※本品と併用するライナーは組み合わせる使用するステムヘッドの承認書に記載されているとおりである。

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) 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
- ・誤った組合せ使用

*** (2) 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
- ・メタローシス
- ・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
- ・腫瘍形成
- ・偽腫瘍
- ・骨壊死
- ・滑液包炎
- ・死亡
- ・心筋症
- ・甲状腺機能異常
- ・視覚、聴覚等の神経学的変化
- ・跛行
- ・組織の局所障害
- ・臓器不全、臓器機能不全
- ・組織損傷

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。

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ポリエチレン、及び2)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が報告されている。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、あるいは、金属イオンや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、明確な結論に至っていない。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。

以上のことから、本品の使用にあたっては、本品におけるリスクとベネフィットを考慮した上で、検討する必要がある、又、埋植後は定期的なモニタリングを要する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

- ・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: Biomet Orthopedics, 米国

手術手技書を必ずご参照ください