

Avenir Hip システム

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- ・急性、慢性、局所又は全身感染症を有する患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・神経筋障害、血管欠損、歩行又は体重負荷に悪影響を及ぼすおそれがある重度の筋肉疾患を有する患者[治癒の遅延等により良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・関節の近位又は遠位の骨構造がインプラントの良好な固定が見込めない骨質又は骨量が損なわれている／損なわれている可能性のある患者[インプラントを適切に固定できないおそれがあるため]
- ・筋肉又は靭帯機構が完全又は部分欠損している患者[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・インプラントの機能及び固定に悪影響を及ぼすおそれがある併発疾患のある患者[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・インプラント材料、特に金属に対するアレルギーを有する患者[手術によりアレルギー症状の発生するおそれがあるため]
- ・局所性骨腫瘍及び／又は骨嚢胞を有する患者[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・妊婦[安全性が確立されていないため]
- ・骨格未成熟の患者[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

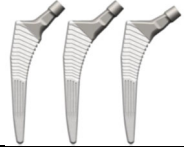
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[適合しないおそれがあるため]

3. 使用方法

- ・再使用禁止[無菌性が担保できないため]
- ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため]
- ・使用前に包装材料に破れ、破損等があるものの使用はしないこと[無菌性が担保できないため]
- ・加工改造はしないこと[形状変更を意図した特別な設計になっていないため。形状変更により早期破損を生じる可能性があるため]

【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	タイプ	製品外観
Avenir Hip システム	ミューラー	
	コンプリート	

原材料

大腿骨ステム部:チタン合金

Ti コーティング部:チタン

HA コーティング部:ハイドロキシアパタイト

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に、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。本品の固定方法は骨との直接固定による。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品である。
- ・1 回限りの使用で再使用はしないこと。
- ・本品の使用の際、骨セメントは使用しないこと。
- ・本品使用の際は専用の器械を使用すること。

【一般的な手術手技】

1. 開創 軟部組織と関節包を展開する。	
2. 大腿骨頸部骨切り 骨頭を脱臼させた後、コンポーネントとサイズ、ネック長、大腿骨頸部の骨切りレベルを決定し、骨切りを行う。	
3. 大腿骨髄腔の掘削 専用のラスプを用いて大腿骨髄腔を掘削する。	
4. 仮整復 正しく挿入されているか確認するため、トライアルステムとカルカートライアルを設置する。トライアルヘッドを装着し、股関節の緊張、脚長及び可動域の確認を行う。試験整復後、トライアル用ヘッド及びステムを髄腔から抜去する。	
5. 大腿骨ステムの挿入 専用のインパクターを用いて大腿骨ステムを挿入する。	
6. システムヘッドの設置 本品のテーパー部を清潔に保ち、仮整復で決定されたヘッドを装着する。専用の打込器を用いて、ヘッドを打込んで取り付ける。	
7. 閉創 患部を閉創する。	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・良好なテーパー接合を得るため、テーパー表面は全て乾燥し、清潔で損傷があってはならない。
- ・損傷が認められる場合、もしくはセットアップ又は埋め込み中に損傷が生じた場合はいかなるインプラントも使用しないこと。
- ・器械及びプロビジョナルを患者の体内に残さないこと。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・インプラント及びインプラントの部品は、同一システムに属するコンポーネント又は既承認の適合するシステムのコンポーネントとのみ組み合わせて使用できる。
- ・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ジュアルのみを使用すること。
- ・最終的なラズプと同じサイズのステムを使用すること。間違ったサイズのステムを使用するとステムの沈下、もしくはステムの変形／不安定又は折損を引き起こすおそれがある。
- ・体重の重い患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので特に注意すること[過度の活動や傷害によって機器が緩んだり、摩耗したり、破損する可能性がある]。
- ・身体活動レベルの高い患者はインプラントの破損が起こりやすいので適切なサイズのステムを選択すること。
- ・術中、人工関節にノッチ、スクラッチ又は打撃を生じることによってインプラントの荷重支持力が低下するおそれがある。
- ・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。
- ・ステムの内反位設置は避けること。ステムの内反位設置はステムに大きな応力を与え、ステムの疲労折損のリスクを増大させる。
- ・大腿骨ステムを強く叩いて所定の位置まで進めないこと。術中に大腿骨近位部骨折が生じる可能性が増大する。
- ・適切なインプラントの位置決めを確認するため、並びに大腿骨骨折の検出を可能にするため、術中にX線写真を撮影することが推奨される。
- ・インプラントが留置されている限り、新規又は再発の感染要因についての継続観察を続けること。
- ・表面に血液又は破片がないことを確認せずに、嵌め合わせのコンポーネントを組み立てないこと。必ず嵌め合わせの表面が清潔でなければ、一方のコンポーネントがもう一方に完全にびったりと嵌らないことがあり、嵌め合せたコンポーネントの分離やインプラントの破損につながる可能性がある。
- ・モジュール式コンポーネントの組み立て及び分解の繰り返しは、モース(Morse)型テーパの重要なロック作用を損なうおそれがある。トライアル整備中はプロビジュアルコンポーネントを使用すること。臨牀的に必要な場合はコンポーネントのみを変更すること。
- ・若年患者に対する人工股関節全置換術は、絶対適応が患者の年齢に伴うリスクを上回り、活動及び股関節の荷重負荷に関して要求の緩和が保証される場合に検討すること。これは、複数の関節が関係する重度の身体障害を有し、股関節の可動性の早急な必要性がQuality of lifeの著しい改善という期待につながる患者などである。
- ・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]。
- ・本品を 22mm 径のスカート付ステムヘッドと併用しないこと。

* <MRI 使用条件>

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、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
- ・ 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
- ・ 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 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]。

3.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
- ・摩耗
- ・変形
- ・腐食
- ・脱転
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・モジュール式コンポーネントの分離

* (2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・アレルギー反応
- ・メタロシス
- ・オステオライシス
- ・疼痛/疲労骨折
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・神経障害
- ・心血管及び循環器の合併症
- ・滲出液の貯留、流出
- ・転子剥離
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・癒合不全
- ・血栓、肺血栓
- ・関節可動域の減少
- ・腫瘍形成
- ・異所性骨化、石灰化
- ・整復不良、不安定性
- ・脚長の短縮、脚長差の発生
- ・他関節傷害
- ・再手術
- ・炎症反応
- ・偽腫瘍、壊死、組織損傷
- ・ステムの沈下
- ・敗血症
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・臓器不全又は機能不全

* 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊婦に対しては、安全性が確立されていないため使用しないこと。

【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

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください