

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000
i-テクノロジーインプラントシステム

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 適用対象(患者)**

次の患者には適用しないこと。

- ・ヨード(ヨウ素またはヨウ化物含む)に対する過敏症/アレルギー反応がある患者、もしくは疑われる患者、あるいは過敏症の既往歴のある患者
- ・重篤な甲状腺疾患のある患者[ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがあるため]
- ・放射性ヨード療法を計画されている患者、あるいは現在治療を受けている患者[ヨード処理した製品を埋植すると、全身のヨウ素曝露量が上昇し、放射性ヨウ素のレベルや影響が減少する可能性、あるいは悪化する可能性があるため]
- ・妊娠している患者、あるいは授乳している患者[ヨウ化物は胎盤を容易に通過し、過剰なヨウ化物への曝露は胎児への影響を引き起こす可能性がある(例:先天性甲状腺機能低下症、甲状腺腫)。本品には授乳中の女性を対象とした研究は行われていないため、妊娠中または授乳中の女性には本品を使用すべきではない]
- ・感染症、敗血症、骨髄炎等を有する患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- ・術後指導に従うことができない精神的もしくは神経学的症状を有する患者[術後管理が不十分になるおそれがあるため]
- ・骨粗鬆症、骨軟化症、代謝疾患による骨形成が損なわれる患者[術後良好な結果が得られないため]
- ・インプラント部位に広がる可能性がある遠位に感染巣がある患者[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]
- ・急速な関節破壊、顕著な骨損失、または骨吸収が明らかな患者[術後良好な結果が得られないため]
- ・血行障害、筋萎縮症、神経筋障害、骨量もしくは骨質が不十分な患者[術後良好な結果が得られないため]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・製造販売業者が指定した製品以外との併用はしないこと[適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため]

3. 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]

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)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人工股関節であり、大腿骨側に用いる大腿骨ステム、寛骨臼側に用いるアセタブラーシェル、ならびにスクリューから成る。固定方法は骨セメントを用いない直接固定であり、大腿骨ステムとアセタブラーシェルには、骨との固定性を強化するためのチタン合金によるPPSコーティングが施されている。また、本品は感染症の原因となる細菌付着ならびにバイオフィルムの形成抑制/阻害を意図し、インプラント表面全体(PPS 部分も含む)にヨードを担持させたヨード処理人工股関節である。

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、包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観例
I テーパーロック コンプリート システム	
I G7 PPS アセタブラーシェル	
I スクリュー	

材質:
チタン合金、PVP-I(ポリビニルピロリドン)

本品は、広い抗菌スペクトルを有するヨード処理が施されていることにより抗菌性能を有する。In vitro 試験において、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)、緑膿菌、ESBL(基質特異性拡張型βラクタマーゼ大腸菌)、MRSE(メチシリン耐性表皮ブドウ球菌)、大腸菌に対し、ヨードによる抗菌効果が確認されている(抗菌試験)。ただし、臨床使用においては確認されていない。

【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)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人工股関節である。本品表面にはヨード処理が施されている。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済みにつき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
- ・併用手術器械は、自社指定品を使用する。

<基本的な使用方法>

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、大腿骨頸部の骨切りレベルを決定し、骨切りを行う。	
3. 寛骨臼の形成 寛骨臼内の関節軟骨や軟組織を除去し、寛骨臼を形成する。	
4. アセタブラーシェルの設置 仮整復後、適切なサイズのアセタブラーシェルを設置する。必要に応じて、スクリューでアセタブラーシェルを固定する。 本品の骨への固定には、骨セメントを要しない。	
5. アセタブラーライナー(※注)の設置 アセタブラーシェルに適合するアセタブラーライナー(※注)を設置する。	
6. 大腿骨髄腔の掘削 大腿骨髄腔を掘削する。	
7. 仮整復 トライアルステムとトライアルヘッド(※注)を挿入し、股関節の緊張、脚長及び可動域の確認を行う。仮整復後、トライアル用ヘッド(※注)及びシステムを髄腔から抜去する。	
8. 大腿骨ステムの挿入 大腿骨ステムを挿入する。 本品の骨への固定には、骨セメントを要しない。	
9. 大腿骨ヘッド(※注)の挿入 適切なサイズの大腿骨ヘッド(※注)を装着して打ち込み、大腿骨ステム上に取り付ける。	
10. 閉創 患部を閉創する。	

(※注) 本品には含まれない。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 本品を埋植する患者は、全身のヨウ素曝露量が上昇し、甲状腺機能の診断検査や放射性ヨウ素造影剤を使用する診断検査に干渉する可能性があるため、手術前にベースラインの甲状腺機能検査を受けることを推奨する。[放射性ヨウ素のレベルや影響が減少する可能性があるため]
- 腎機能障害のある患者への使用は注意すること。[全身のヨウ素曝露量が上昇し、腎機能に影響を与える可能性があるため]
- 甲状腺機能が低すぎる(甲状腺機能低下症)等の甲状腺障害は、長期的にわたる、高用量のヨウ素によって悪化する可能性がある。甲状腺機能低下と診断された患者は、甲状腺下垂体反応の変化を検出するため、定期的に甲状腺機能検査を実施する必要がある。[甲状腺機能に影響を与える可能性があるため]
- 本品を埋植することで、全身のヨウ素曝露量が上昇し、リチウム、抗甲状腺剤(メチマゾール、プロピルチオウラシルなど)、ヨードキノール(抗寄生虫剤)、ヨウ素によって引き起こされる甲状腺機能低下効果が増強される可能性がある。これらの治療を受けている患者は、甲状腺下垂体反応の変化を検出するため、定期的に甲状腺機能検査を実施する必要がある。[甲状腺機能低下効果に影響を与える可能性があるため]
- 本品を埋植することで、全身のヨウ素曝露量が上昇する。ヨウ素含有薬(アミオダロン、ボビドンヨード、ヨウ素系造影剤、ヨウ化カリウム等)との併用や、全体的なヨウ素投与量が増加する可能性があるため、有害副作用のリスク(甲状腺機能亢進症、甲状腺中毒症、甲状腺機能低下症)が生じる可能性があるため、これらの治療を受けている患者は、甲状腺機能テストを定期的に受け、甲状腺下垂体の変化を確認する必要がある。[副作用が生じる可能性があるため]
- 本品を埋植した患者で、妊娠を計画している患者は、ヨード放出のタイミングを考慮してから妊娠を試みることを推奨する。[埋植直後は溶出するヨウ素量が多いため]
- 左右の股関節の両側に本品を14日以内に埋植すると、両側から同時に大量のヨードが放出され、患者のヨウ素曝露量が最大化される可能性がある。両側同時に埋植する場合のタイミングは、ヨード放出の持続的なレベル(プラトー)の大きさにも影響を与える可能性がある。したがって、両側に本品を同時に埋植することによるベネフィットと、増加するヨード曝露量ならびにそれに伴う注意事項を慎重に比較して検討すること。
- 非臨床の in vitro 試験において、本品を埋植した初日は多くのヨードが放出されるものの、その後はプラトーになっていき、埋植から14日後には100µg/日未満で安定することが示唆されている。ヨードの総曝露量は、日々の食事による摂取量と本品からの放出量の両方に依存する。

2. 重要な基本的注意

- 本品は易感染患者等に対しては、リスクベネフィットバランスを踏まえて慎重に使用すること。[in-vitro 試験において本品が抗菌性能を有することとは確認されているが、臨床使用で検証された訳ではないため]
- インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメント、固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生しインプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- 構成品の位置合わせ不良又は不正確な移植は、移植片又は処置の過度の摩耗及び／又は失敗を招く可能性がある。
- 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、十分洗浄しすべて除去すること。
- 術前又は術中インプラントの取り扱い又は損傷(引っ掻き傷、へこみなど)が生じないように注意すること。腐食、フレッティング、疲労骨折、過度の摩耗を招く可能性がある。
- コンポーネントを接合する際には、表面に血液や破片が付着していないことを必ず確認してから行うこと。接合面に異物が付着していたり、かつ乾燥していない状態だと嵌合が不適切となり、コンポーネントの分解やインプラントの破損を引き起こすおそれがある。特に再置換におけるセラミック等の硬いライナーからの交換時には、破片の残留が認められる場合が多いので、注意すること。
- 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トライアルのみを使用すること。
- 喫煙習慣のある患者、留置部位又はその周囲の治癒遅延、非治癒、安定性の低下をもたらす可能性がある。
- Type I テーパーの大腿骨ヘッドとのみ併用すること。
- スタンダードオフセットとハイオフセットの大腿骨ステムは+12mm までの大腿骨ヘッドと併用できるが、XR123の大腿骨ステムは+9mm までの大腿骨ヘッドとしか併用できない。
- 本品のアセタブラーシェルは、本品のスクリュー以外とは併用しないこと。
- 構成品の設置位置不良、拘束型または半拘束型の寛骨臼システムの使用、あるいはテパースリーブ付きのモジュラーヘッドを用いた人工股関節全置換術は、関節の可動域を制限し、構成品の摩耗、インピンジメント、

早期脱臼、または再手術のリスクを高める可能性がある。このような場合、術者は患者に対し、人工関節の可動域を超えるような動作は避けるべきであることを説明する必要がある。

- 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:2500 Gauss/cm 以下
 - MR 装置が示す全身最大 SAR:上半身 2W/kg、下半身 1W/kg (通常操作モード)
 - 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
 - 上記条件で 15 分のスキャン時間が許容できる。尚、本品にはアーチファクトが生じ得る。

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(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機能しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違いため、適切に固定されない。

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／疲労破損
- 折損
- 変形
- 摩耗
- 腐食／フレッティング
- ルースニング
- マイグレーション

(2) 重大な有害事象

- 金属アレルギー等の異物反応
- 骨折もしくは骨吸収による下肢の短縮
- ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- 疼痛、不快感、異常感覚
- 神経損傷
- 骨壊死
- 不十分な治癒
- 術後早期又は晩期の感染やアレルギー反応
- 偽関節
- 癒合不全
- 骨切除
- 組織損傷
- 麻酔への曝露
- 予期しない失血
- 有害局所組織反応(ALTR)
- 脱臼
- 骨折
- 再手術に繋がる分離
- 感染
- 不安定性
- 固定の喪失
- 神経血管損傷
- 関節可動域(ROM)制限
- 臓器不全または機能不全
- 関節の機能不全
- 骨壊死
- 使用者(非患者)への傷害
- アレルギーや毒素に対する反応
- 切断
- 再置換につながる骨溶解
- 脚長差
- 熱傷
- 切創または穿刺創
- 転子部剥離

手術手技書を必ずご参照ください

- ・ヨウ素毒性の臨床兆候(例:口内炎、発熱、胃腸障害、吐き気、嘔吐、下痢、せん妄、昏迷、ショック)
- ・甲状腺機能亢進症の臨床兆候(例:体重減少、不整脈、頻脈、動悸、空腹感の増加、神経過敏/不安/過敏症、振戦(通常、手や指)、発汗、月経周期の変化、熱に対する過敏症の増加、頻繁な排泄、筋肉衰弱、甲状腺の腫れ、疲労感、睡眠障害、皮膚の薄化/熱感/湿り気、髪がもろくなる)
- ・甲状腺機能低下症の臨床兆候(例:疲労感、冷え性の増加、便秘、皮膚の乾燥、体重増加、顔のむくみ、声のかすれ、髪や皮膚の粗さ、筋力低下、筋肉の痛み/圧痛/硬直、体が重くなる/不規則になる月経周期、薄毛、徐脈、うつ病、記憶障害)

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、術中に過度の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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、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

妊娠している患者、あるいは授乳している患者には、ヨウ化物は胎盤を容易に通過し、過剰なヨウ化物への曝露は胎児への影響を引き起こす可能性があるため、使用しないこと。

【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、Zimmer Inc.、米国