

2026年1月(第1版)

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

テーパーロックセメントテッドフェモラルシステム

再使用禁止

【警告】

骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し使用上の注意を遵守した上で使用すること。

【禁忌・禁示】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- ・活動性感染症、敗血症、骨髓炎、局所及び遠隔の感染巣を有する患者[治癒が遅延し、良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・骨粗鬆症、骨形成を障害しうる代謝障害、骨軟化症及び急速関節破壊、顕著な骨喪失、X線像で明らかな骨吸収、又は骨格未成熟を有する患者[インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・血管不全、筋萎縮、又は神経筋疾患[治癒が遅延し、良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・非協力的な患者、又は指示に従うことができない神経疾患有する患者[治癒が遅延し、良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・病的肥満の患者[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・ページェット病、シャルコー病、鎌状赤血球貧血又はその形質、下肢筋萎縮又は神経筋疾患などのインプラントの生存を妨害する可能性のあるあらゆる状態[インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者[アレルギー症状の発生するおそれがあるため]

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]
- ・本品XR123はオフセット長+12mmのモジュラーへッドと組み合わされないこと[インプラントの機能に悪影響を及ぼすおそれがあるため]

3. 使用方法

- ・再使用禁止[耐用年数減少や感染のおそれがあるため]
- ・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]

【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。

大腿骨システム Type1 テーパー		
スタンダード オフセット	ハイオフセット	XR123

原材料:コバルトクロムモリブデン合金

【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システムである。固定方法は間接固定である。

【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。
- ・本品の固定方法はセメントを使用する間接固定である。
- ・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 患者を手術台に固定し、患部を開創する。	
2	大腿骨頸部骨切り 術前計画に基づき、大腿骨頸部の骨切りを行う。	
3	大腿骨髓腔の掘削 チゼルやプローチを用いて大腿骨髓腔の掘削を行う。	
4	仮整復 ネットクライアルとモジュラーヘッドクライアルを用いて仮整復を行う。	
5	骨セメントの注入 クライアルを抜去し、骨セメントを大腿骨髓腔に注入する。	
6	大腿骨システムの挿入 インサーターを用いて大腿骨システムを挿入する。	
7	モジュラーヘッドの設置 適切なサイズのモジュラーヘッドを設置する。	
8	閉創 患部を閉創する。	

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・インプラントコンポーネントの不適切な選択、配置、位置決め、位置合わせ及び固定により、異常なストレス状態が生じ、その後の人工コンポーネントの耐用年数が減少する可能性がある。
- ・コンポーネントのアライメント不良又は不正確な埋植は、インプラント又は手技の過度の摩耗及び/又は不具合につながる可能性がある。
- ・インプラント関節面の摩耗を最小限に抑えるため、インプラント部位における骨セメント片、金属片及びその他の手術片の完全な洗浄及び除去をすること。
- ・不適切な術前又は術中のインプラントの取り扱い又は損傷(擦り傷、くぼみなど)が偶発的に電気メスに接触することにより、裂け目の腐食、表面損傷、疲労破碎、及び/又は過剰摩耗につながるおそれがある。
- ・本品及び組合せ医療機器は患者の疼痛を軽減し、機能を改善するものであるが、健康な骨及び関節組織の活動レベル及び荷重によっては耐えられない可能性もある。
- ・閉創前にクライアル、包装、器械等を取り除き埋植しないこと。
- ・切り傷、擦り傷、欠け等のあるいかなるコンポーネントも使用しないこと。
- ・全てのモジュラーコンポーネントは解離のリスクを減らすために確実に設置すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- モジュラーヘッドコンポーネントはテーパータイプが合うものを使用すること。
- モジュラーヘッドコンポーネントを取り付ける前にテーパーを完全に清掃及び乾燥させることで、隙間腐食や不適切な設置のリスクが低減する。
- より小さなサイズの大腿骨システムは、大腿骨の小さな髓内管及び/又は骨幹端領域を有する患者用に設計されている。断面形状はこの特別な解剖学的要に対応して減少するためインプラントの耐荷重は低下する。そのため、患者は慎重に選別されるべきである。これらの小さいサイズの大腿骨システムは、活動レベルが低～中等の患者にのみ適している。若年者、体重の重い患者、身体活動レベルの高い患者は、サイズの小さい大腿骨システムの候補者とはならない。また、将来の体重増加の可能性や、異常な歩行パターンをもたらす医学的状態がインプラントへのストレスを増加させる可能性があることも考慮に入れること。
- コンポーネントの位置異常、コントレイイン又は半コントレイインの対応システムの使用、又は先細りのスリーブ付きモジュラーヘッドを使用した全人工股関節置換術は、関節可動域を減少させ、コンポーネントの摩耗、インビンジメント、早期脱臼、又は再置換の可能性を増大させる可能性があるため、人工関節がその可動域限界を超えるような活動は避けるよう患者に伝えること。
- 相当量の歩行、ランニング、持ち上げを行なう職業に従事している、又は股関節に過度の負担をかける体重による過度の筋肉負荷の影響により、機器の故障又は脱臼を生じる可能性があることを患者に伝えること。
- 喫煙は留置位置又はその周辺の治癒の遅延、非治癒及び/又は安定性の低下をもたらす可能性があることを患者に伝えること。
- 腐食は稀であるが、全人工股関節置換術における異種金属の使用で報告されている。
- インプラントの破損につながるおそれのあるストレス集中のリスクを低減するため、骨セメントに埋植された機器の全部分が完全に支持されているよう注意すること。
- セメント不具合によるインプラント破損が報告されている。
- 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: 1.5 T, 3.0 T
- 静磁場強度の勾配: 2500 Gauss/cm 以下
- MR 装置が示す頭部最大 SAR: 3.2 W/kg (通常操作モード)
- 1.5 T 全身最大 SAR 又は B1+RM

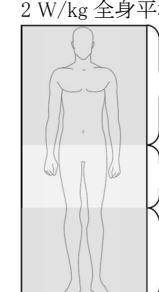
スキャン 1 時間ににおいて下記のとおり

領域 A: 鼠径部より 10cm 上方、膝関節より上方

- ① 2W/kg 全身平均 SAR 又は $6.23 \mu\text{T}$ B1+RMS: 連続 RF^{※28}
分、冷却時間 21 分、連続 RF^{※11} 分
- ② 1.5 W/kg 全身平均 SAR 又は $5.40 \mu\text{T}$ B1+RMS 連続 RF^{※60} 分

領域 B: 鼠径部より 10cm 上方、膝関節より下方

2 W/kg 全身平均 SAR、60 分間の連続 RF[※]



領域 B: 鼠径部より 10cm 上方

領域 A

領域 B: 膝関節より下方

3.0 T 全身最大 SAR 又は B1+RM

スキャン 1 時間ににおいて下記のとおり

領域 C: 腹部から鼠径部の 20cm 下方の間

- ① 1W/kg 全身平均 SAR 又は $1.76 \mu\text{T}$ B1+RMS: 連続 RF^{※27}
分、冷却時間 6 分、連続 RF^{※27} 分
- ② 0.9 W/kg 全身平均 SAR 又は $1.67 \mu\text{T}$ B1+RMS 連続 RF^{※60} 分

領域 D: 腹部より上方、鼠径部より 20cm 下方

2 W/kg 全身平均 SAR、連続 RF^{※60} 分

-
- 領域 D: 腹部より上方
 - 領域 C
 - 領域 D: 鼠径部より 20cm 下方
- *連続した中断のないスキャン
 ・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。
 ・本品が存在すると、アーチファクトが発生する可能性がある。

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・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
弊社が指定した 製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、 適切に機能せずに、作動不良 を引き起こすおそれがある
XR123 とオフセッ ト長+12mm のモ ジュラーヘッドと の併用	併用不可	インプラントの機能に悪影響を 及ぼすおそれがある

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 破損、折損、歪曲、変形
- 緩み(ルースニング)、摩耗
- 脱転、移動(マイグレーション)、固定不良
- 金属インプラントの腐食

(2) 重大な有害事象

- アライメント不良、設置位置不良
- 脱臼又は亜脱臼
- 関節の不安定性
- 神経、血管、組織の損傷
- 骨折、骨変形、骨穿孔
- 骨溶解、金属症(メタローシス)、偽腫瘍
- 関節可動域の減少
- 心血管系、循環器系障害及び合併症(静脈血栓症、肺塞栓症、又は心筋梗塞を含む)
- 骨または組織の壊死
- 感染症
- 治癒の遅延
- 過敏症、アレルギー反応、毒素反応
- 破損片等の体内遺残
- 手術器械の体内遺残
- 再手術
- セメントに関連した低血圧

(3) その他の不具合

- 異音

(4) その他の有害事象

- 腫脹、浮腫
- 脚長差の発生
- 異所性骨化
- 疼痛
- 炎症反応

4. 高齢者への適用

- 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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。
- ・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に、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・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】

貯蔵・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 UK Bridgend、英國

手術手技書を必ずご参照ください