

医療用品 4 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

Z1 Femoral 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]
- 筋肉又は韌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]
- 局所性骨腫瘍及び／又は骨囊胞を有する患者 [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]

【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、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。

1. 形状・構造

製品名	製品外観		
Z1 Femoral Hip システム	Standard	High Offset	Coxa Varo

2. 原材料

大腿骨システム部: チタン合金
Ti PPS コーティング部: チタン合金
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システムである。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 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 専用のラスプを用いて大腿骨髓腔を掘削する。	
4. 仮整復 大腿骨髓腔に設置したラスプにネック及びシステムヘッドのトライアルを設置して仮整復を行う。	
5. 大腿骨システムの挿入 専用のインパクターを用いて大腿骨システムを挿入する。	
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 患部を開創する。	

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
 - 糖尿病等の代謝障害のある患者 [感染が発生しやすく、また術後に不具合・有害事象が発生しやすいため]
 - 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 [骨粗鬆等が進行し、術後に骨折等が発生しやすいため]
 - 患部に骨腫瘍・骨囊胞を有する患者 [インプラントが適切に固定されず、良好な手術結果を得られないため]
 - 重労働の患者、活動性の高い患者、体重過多の患者 [本品に過度の負荷がかかり、術後に不具合が発生しやすいため]
 - 喫煙習慣のある患者 [治癒の遅延や、術後の緩みの原因となるため]

手術手技書を必ずご参照ください

- ・医師の指示を守ることのできない患者、アルコール・麻薬中毒の患者、精神障害のある患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- ・骨粗鬆症、骨質不良、骨軟化症の患者〔本品を適切に支持できず、不具合を起こしやすいため〕
- ・血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- ・人工関節が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、また術後のマイグレーションやルースニングは、人工関節の再置換が必要になることを患者に対して事前に説明すること。
- ・使用に際しては、製品の選択、設置位置アライメント、固定を適切かつ正確に実施すること（人工関節の耐用年数の低下や術後の機能不全のおそれがある）。
- ・手術中、人工関節の関節面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると術後の製品の摩耗の原因となるため、閉創前によく洗浄すること。
- ・手術中、骨の状態によっては、本品を挿入する際に骨穿孔や骨折が起こることがあるため、慎重に行うこと。
- ・医師は、患者の退院時に、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と共に説明すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても、本品の不具合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。
- ・医師は、定期的にX線診断等により不具合・有害事象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。
- ・良好なテープ接合を得るため、テープ表面は全て乾燥し、清潔で損傷があつてはならない。
- ・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。
- ・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ョナルのみを使用すること。
- ・最終的なラスプと同じサイズのシステムを使用すること。間違ったサイズのシステムを使用するとシステムの沈下、もしくはシステムの変形／不安定又は折損を引き起こすことがある。
- ・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、破損する場合がある〕。
- ・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シ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。
- ・システムの内反位設置は避けすること。システムの内反位設置はシステムに大きな応力を与え、システムの疲労折損のリスクを増大させる。
- ・大腿骨シ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ぴ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）型テープの重要なロック作用を損なうおそれがある。トライアル整復中はプロビジョナルコンポーネントを使用すること。臨床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径のスカート付シ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：1.5 T、3.0 T
- ・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
- ・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

上記条件で15分のスキヤン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は6°C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

3. 相互作用（他の医薬品・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）

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、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

4. 不具合・有害事象

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

重大な有害事象

- ・感染症
- ・アレルギー反応
- ・メタローシス
- ・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
- ・血種
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・癒合不全
- ・血栓、肺塞栓
- ・関節可動域の減少
- ・腫瘍形成

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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
- ・他関節障害
- ・再手術
- ・炎症反応
- ・偽腫瘍、壊死、組織損傷
- ・システムの沈下
- ・敗血症
- ・組織の局所障害（ALTR）
- ・臓器不全又は機能不全

5. 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。
- ・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。

【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】

製造販売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）

海外の製造業者の氏名又は名称等

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