

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 (JMDN コード: 33704000)

タンデム バイポーラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止。

＜適用対象(患者)＞

- 骨で十分な支持の獲得が困難な症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 下記のような十分なインプラントの支持が得られない症例または適切なサイズのインプラントの使用が不可能な症例には使用しないこと。
 - 股関節の先天性脱臼のある症例。[再置換の可能性がある。]
 - 骨粗鬆症等の骨量または骨質が不十分な症例。[ルースニングの可能性がある。]
 - 緊急処置として使用する場合。[再置換の可能性がある。]
- 上部大腿骨の骨髓炎等の感染症の既往歴がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 術後のリハビリ訓練等に際して、協力が得ることが困難な精神状態の患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 日常生活動作や活動を制限する意思の無い精神・神経状態にある症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 神経障害性骨関節症(シャルコー関節等)には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 術後インプラントに過度の負荷がかかる可能性が高く、長期間優れた臨床成績が期待できない症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[コンポーネントが正しく機能しない可能性がある。]
- 「シナジー セレクト セメントッド ヒップ ステム(10/12 テーパー)」と適合しないサイズのバイポーラーカップを組み合わせ使用しないこと。

＜併用医療機器＞

- 当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラントと組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は股関節の置換手術に用いられるバイポーラーカップで、ステムヘッドと組み合わせて使用される骨頭形成用カップである。本品はアウターシェル、シェルライナー、フルロックリングライナー、メタルリテイニングリングから構成されている。

＜接続時の形状例＞



※本品には含まれていない。

＜組成、形状及び構造＞

構成部品名	形状	組成
タンデム バイポーラー		
アウターシェル		コバルトクロム合金
シェルライナー		超高分子量ポリエチレン
フルロックリングライナー		超高分子量ポリエチレン
メタルリテイニングリング		チタン合金

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、整形外科において人工股関節全置換術に用いるインプラントである。寛骨側と大腿骨側に金属製のインプラントを埋植し、ポリエチレンと組み合わせて摺動をなし関節動の補助をなす構成部品の一部である。ディスプレイ製品であるので、再使用しない。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は以下のものが適応となる。
大腿骨骨頭壊死、大腿骨頸部骨折等

【使用方法等】

＜標準的な操作方法＞

1. 適切なサイズのフェモラルヘッド（骨頭）を選択する。

2. フェモラルヘッドをテーパー部分が本品の開口部に向くように入れる。
3. フルロックリングライナーを適切な位置に合わせはめ込む。
4. フェモラルヘッドとステムを適切な方法で接続する。
5. 本品を装着するにあたっては、余分な靱帯断裂を切除する以外は、寛骨臼側の形成術はほとんど必要ない。寛骨臼のわずかな不規則性を修正する場合は、臼蓋リーミングを必要に応じて行う。
6. 組み合わせられた本品を用い、最終整備を行い、関節に緩慢さがなく可動域全域で自由な関節の安定性があるかテストする。十分な可動域と適切な脚長であることを確認し、通常の方法で閉創する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 人工股関節の術後可動域は、寛骨臼コンポーネントと大腿骨ステムの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
2. 術中は専用器具セットに含まれるトライアル・コンポーネントを利用して、インプラントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整備時には、必要な可動域が得られているか、股関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
3. 術後においては、各インプラントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。
4. 本品はφ22、26mm ヘッドとの組み合わせが可能である。

本品は、以下に含まれる構成品と併用して使用できる。

販 売 名	承認番号
OPTI-FIX トータル ヒップ システム	20200BZY00419000
Matrix ヒップ システム	20400BZY01120000
SN 人工股関節セメントレスシステム	20600BZY00202000
SN 人工股関節システム	20600BZY01024000
シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	21000BZY00348000
シナジー セレクト セメンテッド ヒップ システム	21200BZY00332000

本品は骨セメントを使用しない設計である。
 本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

*【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に個々のコンポーネントの特性を充分理解するとともに、術中は、インプラントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。

*本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

●術前

- (1) インプラントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。インプラントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、インプラントの強度、疲労耐久性及び摩耗特性を著しく低下させることがある。これらは、目視では確認できない内部荷重を誘導し、インプラントの破損をもたらす可能性がある。
- (2) ポリエチレンライナーを使用したバイポーラー コンポーネントは、40℃を超える又は0℃を下回るような極端な温度に弱い。極端な温度は、ポリエチレンを膨張／収縮させ、シェル中のライナーやライナー中のヘッドの接触面に影響を与える恐れがある。熱感受性を考慮して、インプラントを不必要に手で触ること又は長時間手で触ることは避けること。
- (3) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。

- (4) 術中に手術器械の破壊又は破損が発生する可能性がある。広範囲に渡り使用されてきた手術器械や、手術器械に対する過度の荷重は破損を招きやすい。術前に手術器械の摩耗又は破損について調査を行い、必要に応じて交換すること。また、誤った使用方法を取らないように、術前に手術器械の使用方法を確認すること。
- (5) 機器の材料に対するアレルギー及びその他の反応は頻繁に発現するものではないが、患者のアレルギー反応に関する調査を術前に行い、適切な場合にはテストを行い、当該事象が発生しないように注意すること。
- (6) 寛骨臼硝子軟骨の温存率及び不全脱臼や人工関節の転位を誘発する恐れのあるあらゆる不整合、異常又は外形が存在するかを評価し、注意を払うこと。
- (7) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (8) 術後ケアが困難（清潔が保てない等）であることが予測される症例への使用に際しては、十分に注意を払うこと。
- (9) 手術手技の情報は要請により入手可能である。執刀医は手技に関して熟知すること。各々の製品情報については、医学的文献又は当社が提供する文献を参照のこと。
- (10) 執刀医は、その他の人工関節で最良な代替治療が可能であるかどうか決定するため、バイポーラー機器の使用に関する医学文献を十分に精査すること。
- (11) 標準的な手術手技又はラベリングの不遵守、手術器械の不適切な選択または不適切な患者選択から、インプラントのルースニングまたは疲労及びその他の合併症が引き起こされる可能性がある。
- (12) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。

●術中

- (1) 患者選択の一般的原理及び適切な手術判断を適用すること。インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。インプラントの良好な固定を得るため、患者の骨形状、骨質、筋肉の状態、年齢、活動レベル、体重、あらゆる手術歴及び予期される将来の手術等、解剖学的及び生体力学的要因に応じて、適切なインプラントサイズと種類を選択すること。最適なサイズのインプラントを使用しない場合、ルースニング、曲がり、引っかかり傷、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。
- (2) 適切なネック長の選択及びカップとステムの設置位置は重要である。不適切な位置へのインプラントの設置や、筋肉の緩みはインプラントの緩み・脱臼・亜脱臼・破損の原因となる可能性がある。ネック長及び内反位の増加は、ステムにかかる荷重を増加させる。インプラントを、インプラント挿入用器械を用いてしっかりと固定すること。
- (3) インプラントに傷・変形・切断が生じないように注意して取り扱うこと。
- (4) セラミック製大腿骨ヘッドを大腿骨ステムに取り付ける際、過剰な力を加えないこと。金属製ハンマーその他の硬い器具で直接打撃を加えないこと。
- (5) 落下、打ち込み器等で損傷したセラミック製大腿骨ヘッドは使用しないこと。
- (6) 体内に埋入する前には、大腿骨ステムのネックテーパー部及びセラミック製ステムヘッドのテーパー部を清拭すること。
- (7) モジュラータイプのインプラントの脱着は繰り返さないこと。
- (8) 閉創前に手術部位における骨片、異所性骨等を完全に取り除くこと。金属コンポーネントとポリエチレンライナー間の異物は、過度の摩擦や早期摩耗の原因となる。また、異所性骨及び骨棘の存在は、脱臼、疼痛又は動作制限に繋がる恐れがある。早期の接触又は不安定性を調べるために、可動域について徹底的に調べる。
- (9) 徒手整備を行う際には、バイポーラー コンポーネントのフェモラルヘッドが分離する危険性があり、整備が困難となる可能

性があるので注意すること。

●術後

- (1) 医師による患者への術後指導や警告、及び患者のケアは非常に重要である。術後は、手術側への過度の負担を避けつつ、骨組織の治療を促進するよう、創部の完全な治癒までは外部支持を加えた負荷運動を行い、徐々に体重負荷をかけることから始めること。
- (2) 患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。
- (3) 患者が医師の指示に従い自ら活動制限を行うよう注意を払うこと。
- (4) 股関節周辺の筋肉強度を回復し、活動範囲を徐々に広げるために、術後療法について患者を指導すること。
- (5) 術直後の状態と正確に比較して、位置の変化、ルースニング、インプラントの曲がり及び引っかけ傷、又は骨量の減少等の長期的な証拠を検出するため、定期的なX線撮影を推奨する。これらの状態が認められれば、患者を詳細に観察し、さらなる悪化の可能性について評価し、早期に再置換を行うことの利益についても検討すること。
- (6) 術後、股関節周辺の組織が安定していないため、脱臼する可能性があるので注意すること。また、脱臼時の徒手整復の際には、バイポーラー コンポーネントのフェモラルヘッドが分離する可能性があり、整復が困難となる場合があるため最善の注意を払うこと。

2. 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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	人工股関節システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・骨セメント、金属、その他の微小片等によるポリエチレンの摺動面の摩耗
- ・インプラントの緩み、変形、曲がり、亀裂、破損
- ・脱臼整復時またはその他の原因によるインプラントの脱臼

(2) 重大な有害事象

- ・摩耗粉によるインプラント周辺の骨溶解、それに伴うインプラントの抜去及び再置換
- ・脱臼、亜脱臼、可動域の減少、不適切なネック長の選択や位置及び大腿骨コンポーネントの緩みによる大腿骨の脚長差、異所性骨形成、股関節の手術歴がある場合や過度のリーミングによる大腿骨骨幹部からの大腿骨コンポーネントの貫通、臼蓋の骨折
- ・誤った方向へのリーミングに起因する大腿骨皮質の不良等による骨盤及び大腿骨の骨折
- ・再手術、先天的変形、重度の骨粗鬆症等による術中の骨折
- ・術後の急性創感染または遅発性深部創感染
- ・大腿骨神経、坐骨神経、腓骨神経、外側大腿皮膚神経等の神経障害
- ・臼蓋の疼痛またはびらん
- ・血腫、静脈血栓症や肺動脈血栓症等の血栓塞栓症、心筋梗塞
- ・感染の既往歴がある、または現在感染症がある患者の可動域の減

少を伴う骨化性筋炎

- ・転子部切離術後に早期荷重をかけたことや転子部の不適切な固定による転子部の癒合不全
 - ・金属過敏性反応または異物に対するアレルギー反応
 - ・術中の体位による膝の外傷性関節炎
 - ・創部の治癒遅延
 - ・脚長差、過度の大腿骨の内反、筋肉欠損症による患肢または対側性四肢の悪化
 - ・マクロファージに関わる組織反応、インプラント周辺の異物反応
4. 高齢者への適用
 - ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、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。

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にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
製品包装に記載

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

**【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)