

医療用品 (4) 整形用品  
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000

| 販 売 名           | 医療機器承認番号         |
|-----------------|------------------|
| MPF - Cup 人工股関節 | 21900BZX00332000 |

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 術者は、製品に特定な制限及び警告事項(例えば体重制限、システム内での互換性制限等)があれば患者に伝え、術者自身もこれに留意すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)

- (1) 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症
- (2) 手術部位近傍の感染症
- (3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患
- (4) インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは骨質が不良の患者
- (5) その他、移植後のインプラントの機能を危うくする全ての付随疾患: インプラント材料によるアレルギー、腎不全、心不全等[金属イオンの血中濃度が高まるため]
- (6) 生物学的年齢が 60 歳未満で、他の再建手術(骨切り術等)又は関節固定術により、関節疾患の治療が成功する見込みが高い
- (7) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止 (【使用方法等】の項参照)
- (2) 滅菌済みインプラントは、再滅菌しないこと。(【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照)
- (3) 使用済みインプラントもしくは開封済み(誤開封)インプラントは、再滅菌しないこと。(【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照)
- (4) インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。(【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照)
- (5) 本品は股関節置換以外の目的に使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (6) 本品は手術手技で特に必要とされる場合を除き、いかなる機械的改造もしくは加工も行わないこと。

3. 併用医療機器

- (1) 他社製品と混合するような設置は行わないこと。(【使用上の注意】3. 相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下の構成品よりなる。  
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法定表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

| 製品名                                                | 外観                                                                                  |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| MPF チタンコートシェル ノンホール(※)<br>材質: 純チタン(CP Ti)          |  |
| MPF チタンコートシェル スリホール(※)<br>材質: 純チタン(CP Ti)          |  |
| MPF チタンコートシェル マルチホール(10 ホール)(※)<br>材質: 純チタン(CP Ti) |  |
| MPF チタンコートシェル マルチホール(12 ホール)(※)<br>材質: 純チタン(CP Ti) |  |

| 製品名                               | 外観                                                                                  |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| MPF インサート<br>材質: 超高分子量ポリエチレン      |  |
| MPF インサート DYS.<br>材質: 超高分子量ポリエチレン |  |

(※)は体内組織に直接接触(埋植)する。

2. 原理・メカニズム

本品は機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節代替として機能する臼蓋側に適用する人工股関節である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、整形外科領域で全人工股関節の置換術において臼蓋側に用いるインプラントである。寛骨臼に適用するチタン製のシェルと、このシェルに装着する超高分子量ポリエチレンからなるインサートで構成される。インサートは金属製又はセラミック製の大腿骨ステムヘッドと組み合わせて使用し、摺動をなして関節機能を回復させるために用いる。シェルの外周全域には、骨組織増殖機能亢進のためにチタンプラズマコーティング処理されているため、骨セメントを使用せず直接固定法にて使用する。滅菌製品であるので、一度限りの使用で再使用しない。

2. 適用患者

- (1) 変形性関節疾患の患者
- (2) 関節リウマチの患者
- (3) 外傷性関節炎の患者

3. 適用疾患名

- (1) 変形性股関節症
- (2) 関節リウマチ
- (3) 外傷性関節炎

4. 期待する結果

上記疾患の歩行困難な患者の股関節部を置換し、摺動作用によって関節機能を回復させ、日常的な歩行を可能にする。

【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な手術手技に関しては手技書を参照すること)

- (1) 股関節の皮膜を開き、骨頭を切除する。
- (2) 臼蓋側のリーミングを行う。
- (3) インパクター/エクストラクターにシェルを固定し、ハンマーを用いてカップを設置する。
- (4) キャンセラスポンスクリューを挿入する。
- (5) 手動あるいはインパクター/ロッドのどちらか一方で、トリアルインサートをシェルに設置し、その後取り外す。
- (6) シェルに存在する残留物を洗浄、消毒により除去し、その後インサートを設置する。
- (7) 大腿骨コンポーネントを挿入し、通常的手段で縫合し終了する。
- (8) 本品の使用は一回限りで、再使用しない。
- (9) 本品は骨セメントを使用せず直接固定法にて使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 体内に埋め込まれた、あるいは開封済みインプラントはいかなる状況においても再使用しないこと。
- (2) 本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
- (3) 本品の開封は、無菌的手術状態を保持して行うこと。
- (4) 開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。
- (5) 滅菌包装は使用直前のみ取り除くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

O-P006-005

- (6) 開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷付けないこと。
- (7) 本品は、症例に応じて各構成部品を組合せて使用すること。

### 3. 組み合わせて使用する製品等

- (1) SN 人工股関節セメントレスシステム  
承認番号：20600BZY00202000  
セラミックボールヘッド
- (2) SN 人工膝関節 TC-PLUS セメントレス  
承認番号：21100BZY00242000  
キャンセラスポーンスクリュー

### \*【使用上の注意】

#### 1. 使用注意(下記の患者には慎重に適用すること。)

- (1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
- (2) 重篤な骨粗鬆症患者、骨軟化症患者
- (3) 重篤な変形、先天性股関節脱臼
- (4) 局部的骨腫
- (5) 全身性疾患及び代謝障害
- (6) 感染症や転倒の病歴患者
- (7) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
- (8) 過度の肥満体
- (9) 可動域以上での振動や負荷
- (10) 活発なスポーツ及び重労働
- (11) インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓
- (12) 耐力構造の弱体化(例えば腫瘍、肥大)及び使用された材料での変形(セメント基盤の磨滅や破損あるいはインプラントに対する組織反応)を持つ患者
- (13) 重度な罹患関節の症状を持つ患者

#### \* 2. 重要な基本的注意

- (1) 人工関節置換術の手術手技を熟知している医師にのみ使用可能である。使用前に、本添付文書、製品ラベル、相当する製品、手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は弊社までお問い合わせください。
- (2) 術者は、患者に事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】 4. 不具合・有害事象の項参照)についても、十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】 1. 使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
- (3) インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持する等)をアドバイスすること。
- (4) 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
- (5) 適切なインプラントのサイズ、配置等には X 線あるいは MRI をもとに詳細に術前計画すること。なお、他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて追加のインプラントを入手しておく必要がある。
- (6) 下記事項はいかなる状況下においても挿入しないこと。
  - ① インプラントに損傷、擦り傷がある場合
  - ② 不適切に使用されたかあるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
  - ③ 既に使用されたインプラント
  - ④ インプラントの包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
- (7) 滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
- (8) 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。
- (9) 本品使用前に滅菌期限及び外箱のラベルの記載とインプラントの刻印(製品番号、サイズ等)が一致しているか確認すること。
- (10) 患者に用いたインプラントのロットナンバーを患者のカルテに記載し、トレーサビリティを確実にする意味から、インプラントに同封されているラベルをカルテに使用すること。
- (11) 担当外科医は、術後の追跡調査を忠実に実施すること。また患者には、手術した関節のごくわずかな変化や激しく転倒して強打した場合等、検査を行うよう伝えること。毎年の臨床検査が不可能な場合は、比較対照用の X 線写真を送付するよう伝えること。
- (12) セラミックコンポーネントが破損した場合の再置換については下記に従うこと。
  - ・セラミック製ヘッドを使用し、金属製ヘッドおよびオキシニウム製ヘッドは使用しないこと。

- ・ステム、ヘッド、ライナーを再置換すること。
- ・セラミック製又はポリエチレン製のライナーとセラミック製ヘッドを使用すること。
- ・カップを温存する際には、カップに緩みや損傷等の異常がないことを確認すること。
- ・確認できる破片を全て取り除き、術野を徹底的に灌洗・洗浄すること。

\* 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。

### 3. 相互作用

#### 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器                       | 臨床症状・措置方法                       | 機序・危険因子                                              |
|----------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|
| 本品製造業者の推奨する人工股関節以外の製品      | 機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が生じる恐れがある。 | インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる。           |
| 本品製造業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット | インプラントにゆるみが生じる恐れがある。            | インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントとの固定が不確実になる。 |

#### 4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められ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  
本品の使用により、以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
  - ① 過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
  - ② インプラントのマイグレーション
  - ③ インプラントの腐食
- (2) 重大な有害事象  
本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
  - ① インプラント材料によるアレルギー
  - ② 静脈血栓症、肺血栓症
- (3) その他の不具合
  - ① インプラントの緩み、摩耗、機能低下
- (4) その他の有害事象
  - ① 脱臼、亜脱臼、下肢の短縮あるいは伸長
  - ② 急性又は遅発性の感染症
  - ③ 疼痛
  - ④ 可動域の減少
  - ⑤ 心血管系、肺動脈障害(例：脂肪塞栓症)及び神経機能障害
  - ⑥ 子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延
  - ⑦ 一時的な負荷、脆弱な骨質による骨折
  - ⑧ インプラント表面の摩耗及び異物反応に起因するインプラント周辺の骨溶解
  - ⑨ 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハーレーション等の干渉又は MRI による発熱
  - ⑩ 骨膜炎
  - ⑪ 血腫、創傷血腫、創部の治癒遅延
  - ⑫ 異物反応による骨溶解の進行
  - ⑬ 金属過敏性反応
  - ⑭ 異所性骨形成、大腿骨幹部からの大腿骨コンポーネントの貫通、寛骨臼コンポーネントの骨盤内の突出
  - ⑮ 血管の損傷
  - ⑯ 乏血壊死
  - ⑰ 股関節痛の増強または股関節機能の低下
  - ⑱ 偽腫瘍
  - ⑲ 腫脹
  - ⑳ 滲出液の貯留、流出
  - ㉑ 異音

#### 5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存  
有効期間：外箱の表示を参照

**\*\*【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 Orthopaedics AG (Switzerland)