

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 (JMDNコード: 35666000)

ポーラーステム セメント

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 骨セメントを用いて埋入すること。[骨セメントを必ず併用するように開発された製品である。]
- 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。[[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意の項参照。]

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止[[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意の項参照。]
- 使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[有害事象、折損、曲がり等の原因となり得る。]

<適用対象(患者)>

- 局所性/全身性の急性または慢性の感染症がある患者、あるいは感染症の既往歴がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 手術部位周辺に感染症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 関節の機能を妨げる可能性のある重篤な筋疾患、神経系疾患(シャルコー関節等)または血管系疾患がある患者のように四肢に影響を及ぼし、手術の成功を妨げる可能性のある疾患のある患者には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- インプラントの安定した設置を妨げる可能性のある骨量が不十分または骨質不良の症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]
- 下記のようなインプラントの機能を妨げる可能性のある合併症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
・インプラント材料に対してアレルギーがある患者。[再置換の可能性がある。]
・腎不全または心不全の患者。[血中の金属イオン濃度が上昇し、病状が悪化する可能性がある。]
- 妊娠している患者には使用しないこと。[「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照。]
- 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者などで、術後の治療方針に従うことが困難であると予想される患者には使用しないこと。[インプラントの破損及び緩みの可能性がある。]

<併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラント、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【形状、構造及び原理等】

本品は整形外科において、股関節の置換術に用いる大腿骨ステムである。

<接続時の形状例>



※本品には含まれていない。

<組成>

ステンレス鋼

<形状及び構造>

	構成品名	形状
(1)	ポーラーステム セメントスタンダード	
(2)	ポーラーステム セメントラテラル	

<動作原理>

本品は、股関節の置換術に使用される大腿骨ステムである。大腿骨髄腔に挿入し、骨セメントを併用して間接固定を行い、人工骨頭、大腿骨ステムヘッド、寛骨臼ライナー及びカップと組み合わせて使用することで股関節機能を代替する。

ラテラルタイプは、スタンダードタイプに比べ、大腿骨頭中心から大腿骨軸までのより長いオフセット長を獲得できる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において股関節の置換術に用いるインプラントである。本品は、骨セメントを併用して大腿骨髄腔内に関節固定するステムであり、大腿骨骨頭の置換に用いるヘッドと組み合わせ、人工骨頭若しくは寛骨臼コンポーネントと摺動させることで関節動を補助する。

【使用方法等】

＜標準的な手技方法＞

- (1) 適切な手技にて、大腿骨頭を露出させ、ボーンソー等を用いて大腿骨頸部を切除する。
- (2) ボックスチゼルを用いて大腿骨髄腔への刺入口を開ける。
- (3) フェモラルリーマーを用いて、大腿骨骨幹部髄腔を拡大する。
- (4) 最小サイズのラスプからラスピングを開始し、術前のテンプレティングによって確認した目標のインプラントサイズまでラスピングを行う。
- (5) ラस्पを髄腔内に残し、ラスプハンドルを取り外す。髄腔内に残したラスプにトライアルネックを取り付ける。トライアルヘッドを取り付け、健常足と患足の脚長差、周囲の軟部組織の緊張及び可動域を確認する。インプラントの適切なサイズが確認された後、トライアルヘッド、トライアルネック及びラスプを抜去する。
- (6) 骨セメントで充填された大腿骨髄腔内に大腿骨ステムを挿入する。漏れ出した余剰な骨セメントはスカルペルやヘラで取り除き、骨セメントが硬化するまでそのまま維持する。
- (7) ステムテーパー部分に付着した軟部組織や血液を注意深く取り除き、ボールヘッドを徒手的にねじ込む。ヘッドインパクトを使用して、ボールヘッドを軽く打ち込み固定する。
- (8) 術部を閉創する。

＜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) 本品の設置にあたっては、専用の器械を使用すること。
- (3) 本品の開封は、無菌状態を保持して行うこと。
- (4) 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つけないこと。
- (5) 本品は、症例に応じて各構成部品を組み合わせ使用すること。
- (6) セメントを使用する際には、バックセメントレストリクターを使用すること。
- (7) ボールヘッドのテーパーの表面及び大腿骨ステムのテーパーの表面及び構造が全く損傷ない場合にのみテーパー接続が確実に堅固に固定できる。ボールヘッドの性能を確実にするため、ステムテーパーへ接続する際には細心の注意を払うこと。ステムテーパーの損傷を防ぐために取り付けられているプラスチックキャップはトライアルボールヘッドを取り付けるまで取り外さないこと。
- (8) ボールヘッドは手で押し込むだけでは不十分であり、プラスチックインパクトを用いてボールヘッドを慎重に打ち込むこと。ボールヘッドの再置換については下記に従うこと：
 - ・付随するインサートも同時に取り除くこと。
 - ・ステムテーパーへの打ち込み後に取り外したボールヘッドは再使用しないこと。
 - ・セラミックボールヘッドを使用する場合は大腿骨ステムも同時に置換すること。
 - ・1つのセラミックコンポーネントが破損した場合においては、【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の術中(6)を参照すること。
- (9) ボールヘッドはスミス・アンド・ネフュー社製の適切なテーパーサイズの大腿骨ステムを組み合わせること。

本品は、以下に含まれる構成部品と併用できる。

販売名	承認番号
オキシニウム フェモラル ヘッド	22200BZX00645000
デルタ セラミック ヘッド	22400BZX00299000

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. 使用注意 (次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) 骨粗鬆症患者
 - (3) 骨軟化症患者
 - (4) 重篤な変形、先天性股関節脱臼を有する患者
 - (5) 局所的骨腫を有する患者
 - (6) 一般的に抵抗力の低下した患者 (HIV、腫瘍、感染症)
 - (7) 全身性疾患及び代謝障害を有する患者
 - (8) 感染症の病歴や転倒歴のある患者
 - (9) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒をしている患者
 - (10) 過度の肥満体 (BMI >30) の患者
 - (11) 可動域以上での振動や負荷を伴う患者
 - (12) 過度の運動及び重労働を伴う患者
 - (13) 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を有する患者
 - (14) 術後の耐力構造の弱体化 (腫瘍発生や肥大等) による形態学的変化またはインプラント材料の変化 (摩耗、セメント固定の破損またはインプラントに対する組織反応等) を有する患者。これらの患者は下記の事象を引き起こす可能性がある：
 - ・ インプラントや骨または骨セメントの緩み、曲がり、亀裂または破損
 - ・ インプラントの摩耗及び緩みによる再置換

2. 重要な基本的注意

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) 本品または器械の不適切な適応、手術手技、不適切な選択または操作、滅菌方法をしないこと。これらに起因する有害事象について当社は責任を負わない。
- (2) 術前に医師は患者に対し、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) についても十分に説明を行うこと。本添付文書はそのための情報提供を目的としている。医師は患者に提供した情報を全て文書で記録すること。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) インプラント材料、特に金属イオンによる過敏性反応またはアレルギーの可能性がある。各インプラントの原材料については、当社担当者へ問い合わせること。医師は術前計画の際にインプラント材料に対するアレルギーの可能性について考慮すること。
- (4) 下記に示すものは情報提供のみの目的であり、購入者が実施する洗浄、滅菌方法についての記載ではない。
 - 一般的にインプラントは最低線量 25kGy のガンマ線またはエチレンオキサイドガスにより滅菌されている。滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
 - インプラントが以下の成分を含んだ物質に触れないようにすること：芳香族あるいはハロゲン化炭化水素、シュウ酸、脂性物質、強酸、強アルカリ、過酸化剤/極度に酸化されている物質、有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物。
- (5) 術前計画で医師は適切なインプラント及び可能性のある組み合わせを予測すること。手術前分析結果 (X線、MRI等) に基づいて綿密に計画すること。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、追加インプラントを用意すること。

不適切な計画は不適切なインプラントタイプ、サイズ又は不適切な位置へのインプラントの設置を引き起こす恐れがある。

術前計画及びX線テンプレートの使用については取扱説明書を熟読し、または当社担当者へ問い合わせること。

●術中

- (1) 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。
- (2) 本品を包装容器から取り出す際、外箱のラベルの記載とインプラントの刻印が一致しているか確認すること。また、無菌状態を保持すること。トレーサビリティの目的から、埋植したインプラントのロット番号を患者のカルテへ記載すること。これを容易にするために、予備ラベルが包装容器内に入っている。
インプラントは表面を損傷する恐れのある物質との接触を避けること。インプラントの挿入前にインプラントに損傷がないか確認すること。滅菌包装は使用直前に取り除くこと。

- (3) 固定は長期間の優れたインプラント固着のために重要である。下記のような場合にはインプラントの緩みや有害事象を引き起こす恐れがある。

- ・ 母床骨の準備に起因する、骨構造の過剰な脆弱性
- ・ 不適切なインプラントサイズ
- ・ インプラント埋入前の母床骨からの異物の不十分な除去
- ・ インプラント設置時に過度の負荷を加えると骨折や骨損傷を引き起こす可能性がある。

閉創前に術野から異物、骨セメント、骨片及びその他の破片を丁寧に取り除くこと。

- (4) 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。
- (5) 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。

●術後

- (1) 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こと等)をアドバイスすること。
- (2) 医師は患者に対し、インプラントパスポートを発行すること。患者はこのパスポートを携帯し、歯牙感染、事故による緊急手術または動力源をもつ診断用医療機器 (MRI 等) による検査前に医療提供者への情報提供に使用すること。パスポートは空港での金属探知機を通過する際にも利用可能である。紛失した場合は、患者はただちに医師へ連絡し、新たなパスポートを取得すること。
- (3) 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。
- (4) 当社の人工関節を使用した患者へ医師又は専門医による術後のケアを行うこと。
術後のケア及び治療は非常に重要であり、一般的な手順及び取扱説明書の情報を考慮すること。術後の治療計画に指針に基づき記録すること。
患者に対し、インプラントの限界について説明し、耐荷重性、可動域及び許容活動レベルについて注意を促すこと。
患者は手術部位に対して異常があった場合は直ちに医師へ連絡することを推奨する。

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
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	人工関節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。

** 4. 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

- ・ インプラントの曲がり、変形、緩み、転位、亀裂、機能低下
- ・ インプラント表面の摩耗
- ・ 過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントまたは骨セメントの破損
- ・ インプラントのマイグレーション
- ・ インプラントの腐食

** (2) 重大な有害事象

- ** 脱臼、亜脱臼、可動域の減少、下肢の短縮あるいは伸長、関節の緩み
- ** 感染症、骨膜炎、炎症
- ・ 疼痛
- ・ 静脈血栓症、肺塞栓症
- ・ 心臓血管障害、脂肪塞栓症のような肺機能不全、神経機能障害
- ・ 血腫、創傷血腫、創部の治癒遅延
- ・ 片側性負荷または骨質低下による骨折
- ・ 異物反応による骨溶解の進行
- ・ 大腿骨、臼蓋等の骨折
- ・ 金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉またはMRIによる発熱
- ・ 金属過敏性反応、インプラント材料によるアレルギー反応、組織反応、メタロシス
- ・ 異所性骨形成、大腿骨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、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化
- ** 骨化性筋炎、骨化
- ** 血管の損傷、出血
- ・ 骨セメント使用時の血圧低下
- ・ 上記不具合・有害事象等によるインプラントの抜去及び再置換
- ・ 乏血壊死
- ・ 股関節痛の増強または股関節機能の低下
- ・ 偽腫瘍
- ・ 腫脹
- ** 滲出液の貯留、流出、浮腫
- ・ 異音
- ** 線維症
- ** 穿孔
- ** 筋肉、腱、靭帯の損傷

** (3) その他の有害事象

- ** 不快感
- ** 筋力低下
- ** 癒痕組織、かさぶた
- ** びらん、ただれ
- ** 尿閉

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には本品を使用しないこと。また、産婦、授乳婦及び小児に対して、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このみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

包装容器を開けず、高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存

2. 使用の期限（自己認証による）

外箱の表示を参照。

3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

*【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 Orthopaedics AG (Switzerland)