**2022 年 12 月改訂(第 3 版)
*2022 年 3 月改訂(第 2 版)
承認番号:30200BZX00310000

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

REDAPT ヒップ システム

再使用禁止

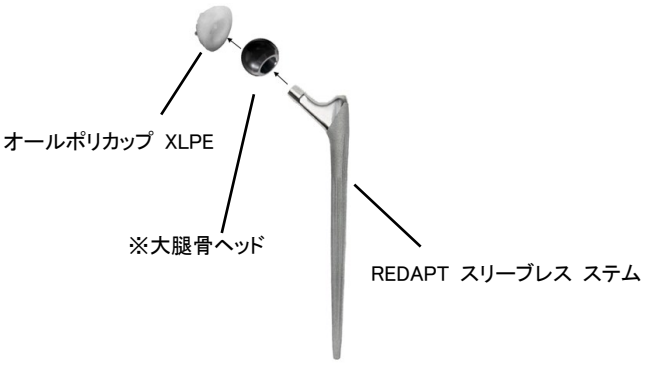
【警告】
＜使用方法＞
1. **セメント用コンポーネントは、骨セメントを用いて埋入すること。[骨セメントを必ず併用するように開発された製品である。]**
2. **骨セメントを併用する場合は、骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従うこと。[正しく埋入されない可能性がある。]**

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. **再使用禁止及び再滅菌禁止。**
2. **本品の REDAPT スリーブレス ステム 240mm のうち、ハイオフセット Size 16-27 は+8mm 以上と、その他のサイズは+12mm 以上のネック長を有するフェモラルヘッドとの併用はしないこと。[ネックの折損の可能性がある。]**
3. **本品のオールポリカップ XLPE 内径サイズ 22mm とサイズ 22mm+12 のフェモラルヘッドは組み合わせて使用しないこと。[一部最小可動域を満たさないため。]**
4. **本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]**
5. **本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]**

＜適用対象(患者)＞
1. **骨または骨セメントで十分な支持の獲得が困難な症例には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]**
2. **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。**
   - **循環血液量低下のある症例。[十分な固定が得られない可能性がある。]**
   - **骨粗鬆症、骨形成を阻害する代謝性障害、骨軟化症等の骨量または骨質が不十分な症例。[緩みの可能性がある。]**
   - **感染症または骨溶解が進行している症例。[再置換の可能性がある。]**
3. **金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合・有害事象」の項参照。]**
4. **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。[緩みの可能性がある。]**
5. **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。[緩みの可能性がある。]**
6. **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。[緩みの可能性がある。]**
7. **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。]**

【形状、構造及び原理等】
本品は人工股関節置換術において使用される、直接固定型の大腿骨ステム及び骨セメントを併用する間接固定型の寛骨臼ライナーと一体化した寛骨臼カップである。

＜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＞

	構成品名	形状	組成
(1)	REDAPT スリーブレス ステム		チタン合金
(2)	オールポリカップ XLPE		超高分子ポリエチレン(本体)、10%硫酸バリウム加 PMMA 樹脂(セメントポッド)、ステンレス鋼(レントゲンマーカー)

＜動作原理＞
本品は、人工股関節置換術に使用されるインプラントである。大腿骨髄腔に挿入し、直接固定を行う大腿骨ステムと、骨セメントを併用して間接固定を行う寛骨臼ライナーと一体化した寛骨臼カップから成る。大腿骨ステムは人工骨頭又は大腿骨ヘッドと、寛骨臼カップは大腿骨ヘッドと組み合わせて使用することで股関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】
使用目的
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。股関節の機能を代替するために大腿骨髄腔内に直接固定するステム及び骨セメントを使用して臼蓋側に間接固定する寛骨臼ライナーと一体化した寛骨臼カップである。大腿骨骨頭の置換に用いるヘッドと組み合わせて摺動させることで股関節動の補助をなす製品である。本品は単回使用であるため再使用しない。

取扱説明書を必ずご参照ください

O-P034-003

適応症例
関節リウマチ、変形性関節症、外傷後の関節炎、退行性関節症、大腿骨骨頭壊死、骨頭滑り症、大腿骨頚部骨折、先天性股関節脱臼症、骨切術や人工股関節置換術後の不良例等

【使用方法等】
＜標準的な操作方法＞
【大腿骨コンポーネント】
1. 大腿骨頚部の切除
オステオトミーガイドを使用して、大腿骨頚部の切除レベルを決定し、ボーンソーを用いて切除する。
2. 寛骨臼の準備
寛骨臼への処置が必要な場合は、使用する寛骨臼コンポーネントの手術手技に従って処置をする。
3. 大腿骨髄腔への刺入口の準備
ボックスチゼルを用いて、髄腔への刺入口を開ける。次いで、T－ハンドル・スターターリーマーを用いて、任意の深さまで髄腔をリーミングする。
4. 大腿骨のリーミング
最小の径のリーマーから大腿骨髄腔のリーミングを開始して、任意のサイズまで髄腔を拡大する。
5. トライアル
ディスタルリーマーの近位部に適切なサイズのトライアルネックを取り付ける。任意のサイズのヘッド径とネック長を持つトライアルヘッドを選択し、大腿骨ステムの安定性と周囲の軟部組織の緊張を評価する。
6. 大腿骨ステムの挿入
大腿骨髄腔内に大腿骨ステムを挿入する。
7. 最終的なトライアル
ステムにトライアルヘッドを取り付け、最終的なトライアルリダクションを行う。
8. 大腿骨ヘッドの固定
ステムとネックのテーパー部分を滅菌された乾いた布等で拭い、乾燥させる。任意の径とネック長を持つヘッドをステムのテーパー部分に取り付け、ヘッドインパクターとマレットで数回しっかりと打ちこむ。

【寛骨臼コンポーネント】
1. 寛骨臼の輪郭をはっきりさせるために寛骨臼唇の環状面、寛骨臼窩の軟部組織をきれいにする。レトラクターにより寛骨臼の縁を露出させる。大腿部の骨切りを行った後、寛骨臼の初めのサイジングは、トライアル・シェルおよびトライアル・ハンドルの使用により行う。
2. 寛骨臼のリーミングは予定したサイズより 2 つ小さなサイズのリーマーから始める。寛骨臼を拡張するためのリーミングは肋軟骨下の骨がブリーディングするまで続ける。骨盤を貫通しないようにドリルの使用は角度、深さ調整に気をつける。その部位の骨および血液片を洗浄および除去する。ガーゼを用い寛骨臼を完全にきれいにそしてドライにする。
3. セメントを注入し、15 秒セメント・コンプレッサーにより圧迫する。周囲から押し出されたセメントを取り除く。最後に使用したリーマーと同じサイズのカップを選択する。セメント中にカップを挿入し、完全におさめる。過剰なセメントを取り除き整える。カップポジショナーからカップを開放する。

＜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、人工関節の仮整復時には、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。

本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。
REDAPT スリーブレス ステム

販　売　名	承認番号
OPTI-FIX　トータル　ヒップ　システム	20200BZY00419000
SN　人工股関節システム	20600BZY01024000
オキシニウム　フェモラル　ヘッド	22200BZX00645000
SN　フェモラルヘッド	22300BZX00009000
デルタ　セラミック　ヘッド	22400BZX00299000

オールポリカップ XLPE

販　売　名	承認番号
OPTI-FIX　トータル　ヒップ　システム	20200BZY00419000
SN　人工股関節システム	20600BZY01024000
オキシニウム　フェモラル　ヘッド	22200BZX00645000
オキシニウム　フェモラル　ヘッド　10/12	22300BZX00298000
SN　フェモラルヘッド	22300BZX00009000
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.　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。
患者に対し、手術リスクについて注意喚起すること。また、可能性のある有害事象について通知すること。本品は正常で健康な骨を置換するものではないこと、激しい運動や外傷によりインプラントが破損したり傷ついたりすることがあること、有限の想定された耐用年数があり、将来再置換が必要となる可能性があることについて注意喚起すること。
*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。保管中はインプラント及び器械を、塩分を含むような腐食を誘発する環境から保護すること。
(2) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。

(7) 再置換手術時に温存する予定の構成品の固定及び寿命については、十分に評価すること。
(8) 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。
(9) コンピューター支援手術システムを用いる場合は、当該システムを適切に使用するために、製造業者から提供される関連するソフトウェア及びハードウェアの取扱説明書を参照すること。

●術中

(1) 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。
(2) 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。一般的に、十分な骨支持を得るためには、最も大きな断面を持つインプラントサイズを推奨する。最適なサイズのインプラントを使用しない場合、緩み、曲がり、引っかき傷、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。
(3) 適切なネック長の選択及び寛骨臼カップと大腿骨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、大腿骨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。
(4) インプラントに傷・変形・切断が生じないよう注意して取り扱うこと。
(5) テーパーの不整合を防ぐため、大腿骨ヘッド、スリーブ及び大腿骨ステムは、同じ製造販売業者製のものを使用すること。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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大腿骨ヘッドのテーパー部を清拭し、乾燥した状態にしておくこと。分解を防ぐため、大腿骨ヘッド及びスリーブをしっかりと大腿骨ステムに固定すること。
(9) モジュラー コンポーネントを固定する前に、組織を含む手術に伴う異物を表面から除去すること。骨セメントを含む異物は、コンポーネントのロッキングメカニズムを阻害することがある。分解を防止するために、モジュラー　コンポーネントをしっかりと組み立てること。異物の存在は、モジュラー コンポーネントの適切な噛み合わせ及びロッキングを妨げ、手技の早期の失敗に繋がる可能性がある。
(10) モジュラー コンポーネントの脱着は繰り返さないこと。ロッキングメカニズムにおいて重要なロッキング作用が働かなくなる恐れがある。
(11) 手技の失敗に繋がる恐れのある荷重の集中を防ぐため、骨セメントで埋め込まれたインプラントの全部品がしっかりと保持されるよう注意すること。セメントで処置中に、インプラントの動きを防止するための処置を行うこと。
(12) 再置換手術時に既に設置済みの大腿骨ステムから大腿骨ヘッドを除去する場合には、金属製大腿骨ヘッドの使用を推奨する。セラミック製大腿骨ヘッドの使用は、大腿骨ステム テーパーにおける不整合から破損の恐れがある。
(13) 再置換手術時にインプラントをそのまま温存する場合には、緩み等の徴候について最初に十分調査を行い、必要に応じて再置換すること。大腿骨ヘッド及びスリーブは、臨床的に必要と判断される場合のみ交換すること。
(14) 一度患者から抜去したインプラントを決して再使用しないこと。目に見えない内部荷重が、これらのインプラントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。また、患者の感染のリスクを増加させる恐れがある。
(15) 先天的股関節脱臼(CDH)については、坐骨神経麻痺を予防するため特別な注意を払うこと。また、大腿骨髄腔が非常に小さく直線状であることが多く、より小さなサイズのストレート大腿骨ステムを必要とする可能性があることに注意すること。真臼蓋は形成不全を有しており、浅い構造であることに注意すること。
(16) 関節リウマチの患者で特にステロイドを投与している患者については、骨が重度の骨粗鬆症に罹患している可能性がある。寛骨臼面への過度の侵食、又は内側寛骨臼壁、大腿又は大転子の骨折が起こらないよう注意を払うこと。
(17) 関節形成術、ガードルストーン手術等に対する再置換手技が技術的に必要とされるが、難しい手技である。共通に起こるエラーには、切開位置の誤り、不十分な大腿の露出又は可動性、不十分な異所性骨の除去又は不適切なインプラントの位置が含まれる。過度の失血のみならず、術後不安定となる可能性もある。つまり、再置換手術に伴い、手術時間の延長、失血、肺塞栓症の発現頻度の増加及び外傷性血腫が予想される。
(18) 閉創前に手術部位における骨片、余分な骨セメント、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カップ間の異物は、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、可動域について可能な限り調べること。
(19) 初期の失敗、早期摩耗及び脱臼に繋がる恐れのあるインピンジメントを最小限に抑えるために、インプラントの適切な設置が重要である。
(20) 医師は、大腿骨ヘッド（スリーブ又はスカート付き）を用いた際には、インプラントの位置異常、インプラントの配置及び可動域への影響を検討すること。
(21) コンピューター支援手術システムを使用する際は、入力パラメーター（例えば、骨の目印等）を正しく選択することが極めて重要である。当該システムのオペレーターは、手技に関係した生体構造について熟知している必要がある。適切な入力を行うことができなければ、致命的な生体構造への侵害及びインプラントの位置異常等の問題を引き起こす恐れがある。
(22) 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のみを使用し、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。
- セラミック製また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、術野を徹底的に灌注・洗浄すること。

●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。しかし、転子部骨切り術又は特定の複雑な症例については、体重負荷をかけない期間や、部分的に体重負荷をかける期間を設けて、体重負荷の状況を個別に調整すること。
(2) 患者のみでの活動に対し、患者に注意を促すこと。特に、トイレ設備の使用や過度の股関節の動きを必要とするその他の活動に注意すること。
(3) 患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。患者を動かす際には、手術側の脚のサポートをすること。患者をベッドに横にする際、衣服を着替える際及びその他同様な活動の際は、手術部位に過度の荷重をかけないよう注意を払うこと。
(4) 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。
(5) 股関節周辺の筋力を回復し、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。
(6) 術直後の状態と正確に比較して、位置の変化、緩み、インプラントの曲がり及び引っかき傷、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。
(7) 日常の活動は、医師の指導下で再開できる可能性がある。磁気共鳴環境を含む電磁場または磁場のような、インプラントの性能に影響を及ぼす潜在的な悪環境に入る前に、患者自らが医学的見解を求めるよう指導を行うこと。

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
・ ポリエチレンの摩耗によるインプラントの耐用年数の短縮
・ 【禁忌・禁止】及び【使用上の注意】に該当する要因等によるインプラントの緩み、変形、曲がり、亀裂、破損
・ 外傷性障害、過度の活動、不適切なアライメント、使用期間等によるインプラントの破損、緩み、変形
・ 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転
・ 軟部組織等の接触による寛骨臼カップの挿入困難
(2) 重大な有害事象
・ ポリエチレンの摩耗による早期再置換
・ 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、臼蓋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、大腿骨骨幹部からの大腿骨ステムの貫通、臼蓋の骨折、寛骨臼カップの骨盤内の突出、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化、過剰なリーミング
・ 術後の骨盤の圧迫骨折、誤った方向へのリーミング等に起因する大腿骨皮質の不良による大腿骨の骨折
・ 先天的変形、重度の骨粗鬆症等による術中／術後の骨折
・ 術後の急性創感染または遅発性深部創感染、骨膜炎
・ 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
・ 一過性または非可逆性の神経障害等による疼痛または患肢のしびれ
・ 血腫、静脈血栓症や肺動脈塞栓症等の血栓塞栓症、心筋梗塞
・ 術前に可動域の制限や筋炎の既往歴がある症例で主に男性における変形性関節炎を伴う骨化性筋炎、関節可動障害を伴う／伴わない関節周囲の石灰化による可動域の減少
・ 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
・ 血管の損傷
・ 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
・ 骨セメント使用時の血圧低下
・ メタローシス
・ 関節の不安定性
・ 組織反応

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
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及び住所等】**
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)

O-P034-003