

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)

Snapfit バイポーラシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (次の患者には使用しないこと)

1. 股関節内又は周囲に、急性または慢性の感染が疑われる患者
[感染巣の転移や敗血症等を併発する可能性がある]
2. 適応部位もしくはその周囲に炎症、関節破壊や急性の骨吸収の所見などの兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進を示す患者 [コンポーネントを適切に固定できず、良好な埋植結果が得られない可能性がある]
3. 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者

併用医療機器

他社製品 (指定製品以外) との併用はしないこと (「相互作用」の項参照)

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

製品名	原材料／組成
モジュラーヘッド	コバルトクロム合金
バイポーラカップ	ステンレス鋼 ／超高分子量ポリエチレン

2. 形状・構造

(1) モジュラーヘッド



(2) バイポーラカップ



3. 原理

本品は大腿骨側に使用される構成部品で、バイポーラ型人工骨頭として用いられ、股関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、主として変形性股関節症、関節リウマチ等の股関節の治療のため、体内に埋入して人工股関節として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

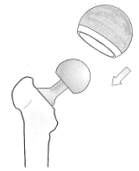
- (1) 大腿骨頸部の骨切除を行う。
- (2) 大腿骨のラスピングを行う。



- (3) トライアルコンポーネントで適切なサイズを確認し、本品、ステムヘッドを設置する。



- (4) ステムヘッドの上にバイポーラカップを押し込みながら、設置する。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は滅菌品につき、包装を無菌の開放すればそのまま直ちに使用することができる。
- (2) 寛骨臼再建が必要な場合は、寛骨臼コンポーネントの手術手技に従うこと。
- (3) トライアルを使用してサイズの決定、試整復及び可動域の評価を行うこと。
- (4) 術前に X 線テンプレート等により、インプラントする製品のサイズや型を予測すること。
- (5) 本品を金属や摩擦性のもものと接触させないこと。
- (6) HIPFORTRESS-ND セメントシステム 130° (Lateralized) 及び HIPFORTRESS-ND セメントレスシステム 130° (Lateralized) (カレードタイプも含む) の全サイズはエクストロングネックのステムヘッドを使用しないこと。
- (7) 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ラベル・本体の記載を確認すること。
- ** (8) 使用前に必ず有効期間、包装に傷、破れ等が無いことを確認し、包装材の破損等、滅菌に疑問のある製品は使用しないこと。
- ** (9) 使用製品のトレーサビリティが確認できるように、患者カルテへ使用製品の製品番号等を記載すること。
- ** (10) コバルトクロム合金、ステンレス鋼はアレルギーを引き起こす可能性のある金属 (クロム、ニッケル) を含む為、アレルギーが予想される場合は適切なテストを治療前に行うこと。

【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) 精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のある患者
[インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合がある]
- (2) 感染症の既往歴がある患者
[感染症が起こることがある]
- (3) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常等の母床骨の疾病、感染あるいは前回のインプラント設置のために脆弱化している患者
[インプラントを適正に支持、固定できない可能性がある]
- (4) 筋委縮症または神経筋疾患のある患者
[コンポーネントの不安定化、固定不良等が生じる恐れがある]
- (5) ステロイド療法、免疫抑制剤等の治療を受けている場合
[母床骨が脆弱化し、適切に固定できない恐れがある]
- (6) 活動性の高い患者
[過度の負荷がかかり、破損等が生じる可能性がある]
- (7) 肥満または体重過剰
[コンポーネントが破損する恐れがある]
- (8) アルコール中毒、薬物依存症又は医師の指示を遵守できない患者
[コンポーネントが破損する恐れがある]

手術手技書を必ず参照ください

- (9) 精神障害のある患者
[十分な術後治療が行えない恐れがある]
- (10) 骨成長の終了前の症例
[コンポーネントが適切に固定できない可能性がある]
- (11) 血管不全
[十分な血液が供給されず治療が遅延する恐れがある]
- (12) 術部の被覆が不十分な患者
[インプラントを適切に支持固定できない可能性がある]
- (13) 以前に人工関節置換術等の整形外科で既往歴がある患者
2. 重要な基本的注意
- (1) 患者には身体的、精神的な制限について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象についても説明すること。
- (2) 適切な人工股関節コンポーネントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。インプラントの耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと。
- (3) 製造販売業者が指定するインプラントと組み合わせて使用すること。
- (4) インプラントに破損の兆候がないか注意深く確認すること。損傷を受けたインプラントは再使用しないこと。
- (5) 研磨されたテーパー表面はステム用ヘッドの装着を確実にするため、清潔にし乾燥させておくこと。
- (6) ステム用ヘッドの装着が不適切な場合、ネック長の不一致、ヘッドの外れ及び脱臼などを生じることがある。
- (7) 術中の切削及び大腿骨ステムの挿入により、大腿骨近位部にひび割れを生じる恐れがある。近位部に締結ワイヤー等を使用して、大腿骨のひび割れ、転位を防ぐことができる。
- (8) コンポーネントが金属や摩擦の生じるものに触れ傷につかないように注意すること。
- ** (9) 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。**
- (10) MRI (磁気共鳴画像検査) による検査にて本品の移動、破損、発熱、アーチファクト等が起こる可能性がある。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止 (使用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント (指定製品以外)	摩擦、緩み、摩擦粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。形状が異なるために適切な組み合わせが得られない。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- インプラントの脱臼
[患者の不適切な活動や外傷、その他の生体力学的諸条件によって起こることがある]
- 術後のインプラントの緩み
[早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の人工関節への荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題 (高い応力集中等) などから発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある]
- ポリエチレンコンポーネントの摩耗
[骨吸収、緩み及び感染と関係があるとの報告がある]
- インプラントの脱転

(2) その他の不具合

- 寛骨臼コンポーネント置換後、インプラントのルースニングにより寛骨臼部分に疼痛が発生することがある。
- 希に人工股関節コンポーネントの疲労破損
[コンポーネントの破損は体重の重い活動的な患者に起こりがちである。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある]
- 変形

- [外傷時に生じることがある]
 - 金属製インプラントの腐食
- (3) 重大な有害事象
- 過敏症
 - アレルギー反応
 - 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、静脈血栓症、肺塞栓、心筋梗塞を含む心臓血管疾患、死亡など (これらに限定されるものではない)
 - 早期及び遅発性感染
 - インプラント周囲の骨溶解
[骨セメント、金属、超高分子ポリエチレンなどの粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労などの摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に弛緩などの問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある]
 - 術中、大腿骨髄腔にコンポーネントを打ち込むことにより、大腿骨骨折、骨穿孔が発生することがある。術後の大腿骨の骨折は、外傷、骨欠損の存在、母床骨の脆弱化により発生する。
 - 創傷治癒の遅延
 - 関節可動域の減少
[不適切なインプラントの選択または設置、大腿骨との接触、関節周辺の石灰化により生じることがある]
 - 関節周囲のカルシウム沈着もしくは骨化
 - 骨吸収
- (4) その他の有害事象
- 末梢神経障害、血行障害、血管損傷、異所骨形成が発生することがある。また臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたすことがある (手術時の皮切り等による)
 - 泌尿生殖器障害 (例: 尿路感染)、胃腸障害 (例: 胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス)、血管障害 (例: 血栓性静脈炎) (これらに限定されるものではない)
 - 非常に希に、患者関節の固定術、患肢のガードルストーン手術、又は切断を必要とすることがある。
 - 偽腫瘍
 - 脚長差
 - 血腫
 - 疼痛または麻痺 (一過性または永続性)
 - メタローシス
 - バイポーラカップが内反位で固定された場合、高い頻度で脱臼が生じることがある。
 - 変形性股関節症で臼蓋リーミングを行った症例に用いた場合、アウトターヘッドのマイグレーションが高頻度で発生することがある。
 - これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある

5. 高齢者への適用

高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、術中及び術後の経過に十分注意し、慎重に使用すること。

**6. その他の注意

外装箱を開封した製品は品質管理上の問題が生じるため、返却せずに医療機関にて適切な処置をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間 (自己認証による)

滅菌有効期間 (年月) は外装箱に記載。

【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

株式会社 A i m e d i c M M T

*電話番号: 03-5715-5211 (代表)

製造業者

バイオテクニ社 (B I O T E C H N I s . a . s .)

フランス

手術手技書を必ず参照ください