

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)

BIO²-delta セラミックヘッド

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. 局所または全身の進行性の感染症または敗血症の患者 [患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない恐れがある]
2. 代謝障害、外転筋の機能不全、著明な骨質・骨量不良のある患者 [コンポーネントが適切に固定できない可能性がある]
3. 骨格が成熟していない患者 [コンポーネントが適切に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. 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6. 術部の被覆が不十分な患者

併用医療機器

他社製品 (指定製品以外) と併用しないこと [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]
3. インプラントを変形したり改造しないこと [疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
ジルコニア強化型アルミナセラミック
2. 形状・構造



3. 原理

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関節部を置換する場合に使用する。

【使用目的又は効果】

主として変形性股関節症、リウマチ性関節炎等の患者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。

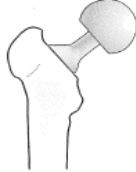
【使用方法等】

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する。
- (4) フェモラルヘッドを設置する



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、包装を無菌的開放すればそのまま直ちに使用することができる。
- (2) 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。これにより製品を開封する必要が無く、製品の滅菌状態を保つことができる。
- (3) X線テンプレートを使用すれば、術前に埋植する製品のサイズや型を予測できる。
- (4) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- (5) 整形外科用器具の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意すること。
- (6) 本品は無菌的に取扱い、硬い物との接触は避けること。
- (7) 本品を大腿骨ステムに設置する際は、確実に正確な設置と組み立てができるように、テーパ部分は異物を挟まないようにし、清潔かつ乾燥した状態であることを確認すること。
- (8) 一旦本品を大腿骨ステムのテーパ部分に完全に嵌合させた場合、再度組み合わせないこと。また、術中に、本品にチッピング、クラッキング、あるいはその他の損傷が起きた場合、組み合わせた大腿骨ステムも使用しないこと。
- (9) 本品を設置する際は専用のヘッドインパクトを使用し、決して金属製ハンマー等で直接打ち込まないこと。また、過剰な力を加えないこと。
- (10) 落下、損傷、破損、処置を誤ったもしくは一度使用したインプラントは明らかな損傷がない場合であっても使用しないこと。
- (11) 本品を設置する前に、破損がないか慎重に確認すること。
- (12) 組み立て前に摺動面から、骨屑、異物を取り除くこと。
- (13) 本品を挿入及び抜去する場合、表示された指示内容及び取扱説明書に従って使用すること。
- (14) インプラントは患者から抜去後すぐに破損の兆候を検査すること。
- (15) インプラントは患者から抜去後、すぐに破損の兆候を検査すること。
- (16) 抜去したインプラントが破損している場合にはその事象を製造業者が分析しやすいように、そのインプラントはそのまま保持すること。
- (17) 本品を抜去する必要がある場合は、合理的に可能な限り速やかに関節にセラミック片が残らないよう全て取り除くこと。
- (18) 本品を使用する場合、新しい大腿骨ステムと組み合わせること。一度ステム用ヘッドを設置したことのある大腿骨ステムはステムのテーパ部分が損傷している可能性があるため、本品と組み合わせて使用しないこと。
- ** (19) 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。
- ** (20) 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。
- (21) 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- (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や骨軟化

手術手技書を必ずご参照ください

症等、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) ステロイド療法、免疫抑制療法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〕
- (5) 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〕
- (6) 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〕
- (7) アルコール中毒、薬物依存症の患者〔コンポーネントが破損する恐れがある〕
- (8) 医師の指示を遵守できない患者
- (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) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者〔設置したコンポーネントが著しく移動、または骨折を生じる恐れがある〕
- (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) 股関節部の軟部組織の機能不全または不十分な患者〔コンポーネントが適切に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の既往歴がある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。
- (2) 患者には人工関節の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。例えば患者が仕事又は活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、インプラント、あるいはそれらの両方を損傷する可能性がある。
- (3) インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないように説明すること。
- (4) ノイズや異常な感覚はインプラントの機能不全を示す可能性があるため、医師に報告するよう患者に説明すること。
- (5) 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。
- (6) 製造業者の推奨するインプラントと組み合わせて使用すること。
- (7) インプラントは破損していないように思われても決して再使用しないこと。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず、全て返送すること。

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
他メーカーのインプラント（指定製品以外）	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	インプラントの関節面が正確に適合しないため、確実に固定できない。形状が異なるために適切な組合せが得られない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損、チッピング、クラッキング〔ひびが入ったり、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと〕
- ・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または外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的または力学的な問題（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
 - ・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〕
 - ・異音
 - ・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等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、剥離及び疲労等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
 - ・肢の悪化あるいは反対側の下肢の疾患〔脚長差、大腿骨の過剰内方転位、筋肉欠損により生じることがある〕
 - (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）
 - ・泌尿器生殖器障害（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、または切断を必要とすることがある。
 - ・偽腫瘍
 - ・脚長差
 - ・血腫
 - ・本品と組み合わせるパイポ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。
 - ・疼痛または麻痺（一過性または永続性）
 - ・メタローシス
 - ・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

手術手技書を必ずご参照ください

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

セラムテック社（C e r a m T e c G m b H.）
ドイツ