

医療用品 (04) 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 35666000
ナカシマ フェモラルヘッド

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

1. 本品を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと
[術後、本品が十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起り、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 感染症の患者に使用しないこと
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがあるため。]
2. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがあるため。]
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
(併用医療機器)
1. 他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと
[人工関節として正しく作動しないおそれがあるため。]
(「相互作用」の項参照)
(使用方法)
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
[品質の低下や無菌性が担保できないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造・構成ユニット

** 各構成品の形状は以下のとおり。

製品名、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。



骨頭 骨頭(スカート付) スリーブ

表1

構成品名	原材料
骨頭	Co-Cr-Mo合金
スリーブ	Ti-6Al-4V合金

2. 原理・機能

股関節は大腿骨骨頭が、窓臼と嵌め合い、回旋運動を行う。疾患によって、大腿骨骨頭と窓臼が変形することにより痛みが生じて日常の生活が制限される。そのため、大腿骨骨頭と窓臼を人工物に置換することにより、股関節の機能を再建する。

システム近位端に骨頭を装着し、臼蓋側の摺動部とする。また、骨頭については2種類あり、1つは球体でシステムの嵌合のため、嵌合部分が平らにカットされた形状、もう1つはシステムの嵌合部分に突起がある形状である。スリーブは必要に応じて骨頭とシステムの間に装着し、延長を行う。

3. 原材料

** [1. 形状・構造・構成ユニット] の項参照

【使用目的又は効果】

適応患者: 股関節不全の患者。

疾患名: 变形性股関節症や骨頭壞死症等。

使用状況: 関節機能再建の為の人工股関節置換術

期待する結果: 痛み除去や低減、QOLの向上など関節機能の改善

適応症

保存的治療又はその他の保存的手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性股関節症や骨頭壞死症等の股関節機能不全の患者。変形性股関節症、又は骨壊死による重篤な関節疾患で、次の事項につき情報を与えられ、これに同意した場合。

・人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と

比較して相対的に良好な状態しか得られない。

- ・人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易い。
- ・人工関節の弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
- ・人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。
- ・人工関節は負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられない。

【使用方法等】

[準備]

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

[使用方法]

○骨頭のみの場合

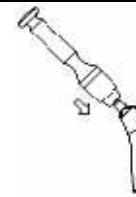
1. 骨頭の設置

- ・骨頭をシステムネックに挿入する。



2. 叩き込み

- ・専用の骨頭打込器とハンマーで軽く叩いて取り付ける。



○骨頭とスリーブの場合

1. 骨頭とスリーブの設置

- ・骨頭とスリーブをシステムネックに挿入する。



2. 叩き込み

- ・専用の骨頭打込器とハンマーで軽く叩いて取り付ける。



※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

※組合せて使用する当社既承認品の構成品

1. 販売名 人工股関節

医療機器承認番号 21100BZZ00044000

組合せる構成品 ステム、ソケット、メタルバックソケット

2. 販売名 人工股関節コバルトクロム製

医療機器承認番号 21300BZZ00465000

組合せる構成品 ステム、ライナー

3. 販売名 人工股関節 4-U

医療機器承認番号 21300BZZ00465A01

組合せる構成品 ステム、ライナー

4. 販売名 モデュラーネックシステム

医療機器承認番号 22000BZX00113000

組合せる構成品 ステム

5. 販売名 デルタ-LOCKシステム

医療機器承認番号 22000BZX01369000

組合せる構成品 ステム

6. 販売名 Joinus Hipシステム

医療機器承認番号 22000BZX01370000

組合せる構成品 ステム

7.販売名	System-D Dolphinシステム
医療機器承認番号	22100BZX00066000
組合せる構成品	システム
8.販売名	モデュラーネックシステム(セメントタイプ)
医療機器承認番号	22100BZX00557000
組合せる構成品	システム
9.販売名	ブレンド-E XL THAライナ
医療機器承認番号	22500BZX00125000
組合せる構成品	シェルライナ
10.販売名	ブレンド-E XL バイポーラカップ
医療機器承認番号	22500BZX00128000
組合せる構成品	アウターカップ、インナーライナ、 ポリエチレンリング、C型スプリング
11.販売名	ブレンド-E XL セメントカップ
医療機器承認番号	22700BZX00023000
組合せる構成品	セメントカップ

【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)関節製品の機能に影響を与える疾患有している患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (2)全身疾患及び代謝性障害の患者[患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (3)重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (4)製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (5)製品固着域に骨腫瘍がある患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (6)骨変形症、軸位置決めの過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (7)過度の肥満又は体重超過の患者[コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (8)関節製品に過負荷が予期される患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]

2.重要な基本的注意

- (1)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。
MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- (2)手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
 - 1)注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
 - 2)製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすため、術中及び術後に適切な処置を講じること。
 - 3)製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
 - 4)製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
 - 5)種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
 - 6)摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるため、創を開鎖する前に除去すること。

3.相互作用(他の医療機器等との併用に関する事)

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
人工関節 (種類の異なる製品)	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1)製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損: 製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるため、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

(2)重大な有害事象

- 1)二次的感染: 製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。

(3)その他の有害事象

- 1)脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
- 2)原発的感染
- 3)神経障害、血腫、創治癒障害
- 4)製品材料に対する組織反応
- 5)関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
- 6)手術中の多量出血

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ため、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

包装表示ラベルに記載。

【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

* ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)