

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 33704000
ブレンドーE XL バイポーラカップ
(バイポーラカップ)

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こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがあるため。〕

【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
〔感染症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、アルコール中毒又は薬物中毒等、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。〕
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
〔「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。



アウターカップ/インナーライナ

表1


構成品名	原材料
アウターカップ	Co-Cr-Mo合金
インナーライナ	超高分子量ポリエチレン dl- α -トコフェロール


2.原理・機能
本品は、大腿骨髄腔に埋入された大腿骨ステムと、ステムに装着された骨頭とを組み合わせることで大腿骨頭を形成する。
バイポーラカップは、アウターカップ、インナーライナのための構成である。
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】
機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。
適応症
保存的治療又は他の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壊死症等の股関節機能不全の患者。
ただし、関節骨折、又は骨壊死による重篤な関節疾患で、患者に以下の事項について情報を与えられ、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】
1.使用方法
(1)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。
(2)使用方法

1.大腿骨頸部の切除
・皮膚切開後、股関節を脱臼させ、骨切りガイドを用いて、頸部切除位置にマーキングを施す。
・オシレータを使用して大腿骨頸部を切除する。
 オシレータ
大腿骨頸部

2.寛骨臼のサイズ確認
・カップトライアルハンドルにカップトライアルを付ける。
・寛骨臼に目的とするサイズのカップトライアルを挿入して、吸着具合や動きに問題がないことを確認する。
 カップトライアル

3.カップの装着
・大腿骨髄腔に設置されたステムにバイポーラカップを押し付けて装着する。
 ステム
バイポーラカップ

4.整備
・股関節を整復する。


※当該手術に使用する手術器械は専用品である。
※本品の固定には、セメントを使用しない。
※組合せて使用する既承認品の構成

1.販売名	人工股関節
医療機器承認番号	21100BZZ00044000
組合せる構成	骨頭(φ22、φ26)
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	骨頭(φ22、φ26)
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	骨頭(φ22、φ26)
4.販売名	ナカシマ フェモラルヘッド
医療機器承認番号	22200BZX00293000
組合せる構成	骨頭(φ22、φ26)
5.販売名	Lyonシステム
医療機器承認番号	22800BZX00048000
組合せる構成	Soleilヘッド(φ22、φ26)
6.販売名	コリン コバルトクロム モジュラーヘッド
医療機器承認番号	22900BZX00246000
** 組合せる構成	12/14テーパー モジュラーヘッド(φ22) 11/13テーパー モジュラーヘッド(φ22)
7.販売名	TNコバルトクロムヘッド
医療機器承認番号	22900BZX00280000
** 組合せる構成	フェモラルヘッド(スカートレス)(φ22、φ26)
** 8.販売名	TNデルタセラミックヘッド
医療機器承認番号	22900BZX00417000
組合せる構成	骨頭
** 9.販売名	NHF BIOCERAM AZULヘッド
医療機器承認番号	30700BZX00338000
組合せる構成	12/14ヘッド、12/14スリーブヘッド

取扱説明書等を必ず参照すること

**** [使用方法等に関連する使用上の注意]**

- (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ずること。
- (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、創を閉鎖する前に除去すること。

【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)関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者[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、軸位置決めへの過誤、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)本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施していない。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可能性がある。

3.相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

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。
ステンレス系の材料との組合せ	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

**** 術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。**

(1)重大な不具合

- 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。
- 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)