社内管理番号　関098

** 2025年 6月改訂（第3版）
＊ 2020年10月改訂（第2版）

医療機器製造販売承認番号：22500BZX00297000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器　下肢再建用人工材料　70508000

# デルタ-LOCK　近位大腿骨再建システム

**再使用禁止**

**【警告】**
**○インプラント材料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、インプラント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。］**

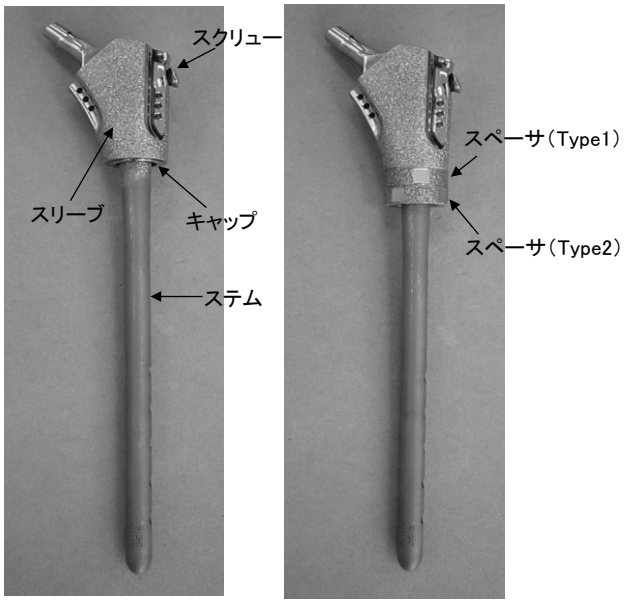
＊**【禁忌・禁止】**
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.他メーカーのイ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）
8.弊社が指定した補綴部の長さを超えないこと。
（「操作方法又は使用方法」の項参照）

**【形状・構造及び原理等】**
＊ 1.組成：各製品の原材料は表1をご覧下さい。

表1

| 構　　成 | 原材料 |
|---|---|
| ステム | Ti-6Al-4V合金 |
| スリーブ | |
| スペーサ | |
| キャップ | |
| スクリュー | |

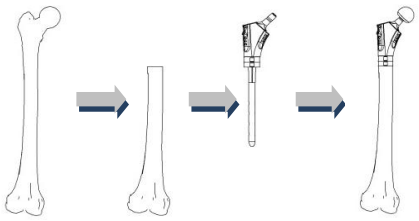
2.形状・構造
本システムを構成する製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。



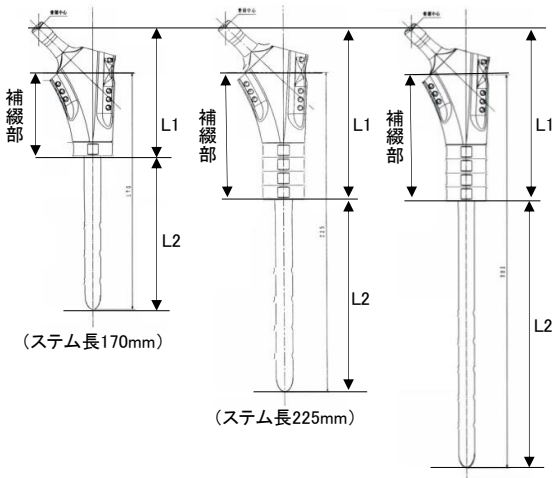

3.原理
本品は、股関節の機能を代替するために大腿骨近位部に使用する骨欠損補綴材料である。スリーブ及びスペーサは、大腿骨の骨欠損を補綴するための円筒状のコンポーネントであり、ステムに取り付けて使用する。スリーブ及びスペーサの表面にブラスト処理を施すことで周囲軟部組織とある程度線維性に癒着が生じ、周囲筋力の有効性が高まることを期待している。スペーサを使用しない場合にはスリーブ遠位部をキャップにて蓋をする。また、必要に応じて（回旋防止が必要と判断された場合等）スリーブとステムの固定にスクリューを用いる。スリーブ及びスペーサは、ネジ構造により連結可能となっている。大腿骨の骨切除量に応じてステムとスペーサ（Type2）の間をスペーサ（Type1）により長さを調整できる構造となっている。スリーブについては、骨腫瘍等の切除の後に、周辺の軟部組織（内・外転筋群及び回旋筋群等）と縫合可能な孔を有しており、必要に応じて（周辺の筋群の原位置を確保する必要が生じた場合等）縫合糸等を用いて固定することができる。これら構成品を適宜組み合わせて使用することにより、大腿骨腫瘍症例、大腿骨置換症例及び人工股関節再置換術等の重度な骨欠損症例の機能回復を目的とした下肢再建用システムである。

**【使用目的又は効果】**
本品は、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大腿骨腫瘍症例、大腿骨置換症例及び人工股関節再置換術等の重度な骨欠損症例において、下肢の温存、再建、骨の延長を目的として使用する。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。

**【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］
(1)大腿骨腫瘍部の切除
オシュレータを用いて大腿骨腫瘍部周辺を広範に切除する。
(2)大腿骨髄腔のリーミング
大腿骨髄腔をリーミングする。
(3)仮整復
トライアルを用いて、ステムサイズや筋肉の緊張、脚長差、可動域等を確認する。スペーサを使用する際は、ステム遠位部の埋入範囲及び補綴範囲に注意すること。
(4)インプラント設置
スリーブ及びスペーサ等をステム遠位部から挿入し、ステム近位部に組み合わせ、大腿骨へ設置する。その後、ステム遠位部は横止め治具を用いてすべての孔をスクリュー固定する。必要に応じて、近位部に残存した内・外旋筋群及び回旋筋群等をスリーブ近位部に縫合する。
(5)整復
ステムネック嵌合部にヘッドを設置し、整復する。



※当該手術に使用する器械は専用品【販売名「デルターLOCK HIP SYSTEM用手術器械」（届出番号：33B1X100010D0010）】である。
※組み合わせて使用する当社既承認品の構成品
1.販売名　　デルタ-LOCKステム
医療機器承認番号　22000BZX01369000
組合せる構成品　　スクリュー、スクリュー（パーシャルタイプ）
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1.非埋入範囲（L1）は埋入範囲（L2）を超えないこと。
2.補綴部（スペーサ使用数）については下記の通りとする。
3.遠位部スクリューホールは全て使用すること。
4.インプラントへの過剰な荷重は負荷させないこと。
5.遠位部の固定が確認されるまでは免荷とすること。




（ステム長170mm）　（ステム長225mm）　（ステム長280mm）

| ステム長 | スペーサ使用個数 | | | 補綴部 |
|---|---|---|---|---|
| | 高さ10mm | 高さ20mm | 高さ30mm | |
| 170mm | 1個 | | | 72.3mm |
| 225mm<br>280mm | 4個 | | | 84.3mm |
| | | 2個 | | |
| | 2個 | 1個 | | |
| | 1個 | | 1個 | |

**【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ので、慎重に使用して下さい。]

(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ので、慎重に使用して下さい。]

(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ので、慎重に使用して下さい。]

(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ので、慎重に使用して下さい。]

(5)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ので、慎重に使用して下さい。]

(6)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ので、慎重に使用して下さい。]

(7)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ので、慎重に使用して下さい。]

(8)関節破壊などによる急速な疾患進行がみられる患者に使用しないこと。

(9)骨成長の終了前の症例には使用しないこと。

**2.重要な基本的注意**

・医師は手術手技と製品の限界について理解すること。

・患者には手術の限界と、それに従った日常生活の管理を行うよう説明し、医師及び医療従事者の指示に従うよう指導すること。

・本品は重度の骨欠損症例に使用する下肢再建用システムであり、骨との固定はステム遠位部に用いるスクリューのみとなるため、細心の注意を払うこと。

・本品は下肢再建用システムであり、通常のステムとは異なる。術後の日常生活において長距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分又はインプラントを損傷する可能性があるので、注意すること。

＊・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。
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。

〇手術を行う際は以下の条件を遵守すること。

・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。

・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ので、術中及び術後に適切な処置を講じること。

・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。

・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ので、注意すること。

・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。

・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ので、創を閉鎖する前に除去すること。

**3. 相互作用**　　併用禁忌・禁止（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**

(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：
製品の破損は体重の重い活動的な患者に生じる可能性があるので、認められた場合は、直ちに適切な処置をすること。

②製品コンポーネントの脱臼、亜脱臼
患者の不適切な活動や外傷、製品の不適切なアライメント、設置、軟部組織の弛緩等の生体力学的諸条件により起こることがある。認められた場合は、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な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ので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

**6.その他の注意**

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

**【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
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）