添付文書管理番号 *JI094-04　　承認番号 22200BZX00734000

**2022 年 6 月（第 4 版）

*2017 年 9 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療用品 4　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（JMDN コード：35666000）

ENCOMPASS ヒップ ステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

・ 原発性悪性腫瘍又は転移性の腫瘍等があり、コンポーネントを十分に支持できる骨量がない場合。[コンポーネントが破損する恐れがあるため]

・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。[炎症を起こす恐れがあるため]

・ 術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]

・ 活動性の感染症が疑われる場合。[感染増悪の恐れがあるため]

・ 本手術を無意味にしてしまうような患肢の筋肉、あるいは神経筋肉の不全、又は血管の欠損がある場合。[十分な術後治療を行えない恐れがあるため]

・ 骨系統疾患、あるいは代謝性の骨病変の一部が疑われる場合。[固定が破綻する恐れがあるため]

2. 使用方法

・ 再使用禁止

・ 再滅菌禁止[品質の低下や汚染の恐れがあるため]

・ コンポーネントを変形させたり折り曲げたりしないこと。[疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため]

3. 併用医療機器

・ 本品の固定に骨セメントを使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、チタン合金からなるセメントレス大腿骨ステムで、ステム近位部にチタンプラズマスプレーコーティングが施されている。

本品はスタンダードネックとエクステンドネックの選択ができる。

2. 組成、形状又は構造

本品の組成・形状は以下のとおり。

【本体】母材：チタン合金、コーティング材：チタン

3. 形状・構造

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〈形状例〉

4. 原理

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。機能不全に陥った股関節とは以下のような症例である。

・ 変形性股関節症

・ 股関節の関節リウマチ

・ 大腿骨頚部骨折

・ 大腿骨頭壊死

・ 人工股関節置換術後の再置換術

・ 人工骨頭置換術後の再置換術

・ 先天性股関節脱臼

・ その他機能障害を伴う股関節の破壊

【使用方法等】

・ 本品を再使用及び再滅菌しないこと。

・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないかを確認し、開封後は本品を損傷しないよう丁寧に取り扱うこと。

・ 本品の固定に骨セメントを使用しないこと。

・ 術前計画において、適切なコンポーネントのサイズを選択すること。

1. 使用方法

1) 設定した骨切り位置で、大腿骨頚部の骨切りを行う。

2) 大腿髄腔にリーミング(穴あけ)するため窩部を作製する。

3) スターターリーマーで最初のリーミングを行う。

4) ディスタールリーミングを適切なサイズまで行う。

5) プロキシマルリーミングを適切なサイズまで行う。

6) ブローチにハンドルをつけ、適切なサイズまでブローチングを行う。

7) 最終のブローチング後、ブローチからハンドルをはずし、トライアルコンポーネントで試整復して、股関節を評価する。

8) ステムインサーターを用いて本品を設置する。

9) 本品に適切なステムヘッドを取り付ける。

2. 使用方法に関する使用上の注意

・ 患者にあった適切なコンポーネントを選択すること。

・ 人工股関節の術後可動域は、寛骨臼コンポーネントと大腿骨ステムの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術後に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各コンポーネントの設置条件を確認すること。

・ 術中にトライアルコンポーネントを利用して、コンポーネントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。

・ 術後においては、各コンポーネントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。

＊＊【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）

・ 重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者[コンポーネントが適切に機能しない恐れがあるため]

・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者[コンポーネントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください

・ 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者［コンポーネントが適切に固定できない恐れがあるため］
・ 肥満患者［コンポーネントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのコンポーネントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため］
・ 血管障害の患者［骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため］
・ 全身状態が安定しない患者［手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため］
・ 骨の母床が骨疾患等により脆弱化し、コンポーネントを適正に支持、固定できない患者［固定が破綻する恐れがあるため］

2. 重要な基本的注意

1) 以下の要因があるとコンポーネントが破損する恐れがあるので注意すること。
   ・ 肥満症
   ・ 活発な運動
   ・ 転倒・転落
   ・ アルコールや薬物の濫用
   ・ 重度の骨粗しょう症
   ・ 局所的骨腫瘍
   ・ 全身性及び代謝性の疾患
   ・ 骨の支持性が不十分な場合
   ・ 骨への不適切なコンポーネント設置
2) 使用する前に医師は、製品の限界について完全に理解すること。患者にはコンポーネント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なうよう指導すること。
3) 術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なコンポーネントを選択すること。
4) 患者の骨格や機能的要求、解剖学的構造を評価し適切なコンポーネントを選択すること。術中は、コンポーネントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。［適切な設置及び固定は、術後の関節機能とコンポーネントの耐用年数に影響を与える重要な要因であるため］
5) 患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なコンポーネントを選択すること。
6) 手術前にコンポーネント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。［アレルギーの防止］
7) 骨とコンポーネントの安定性が確認（臨床診断・Ｘ線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、コンポーネントにかかる応力を避けること。［コンポーネントの脱転の恐れがあるため］
8) 術後、医師の指示に従わなかった場合にはコンポーネントが破損する恐れがあり、またその場合はコンポーネントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
9) 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、コンポーネントの脱転、破損又はコンポーネント周辺の骨折の恐れがある。この様な場合は直ちにＸ線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
10) ステム用ヘッドの装着が不適切な場合、ネック長の不適合、脱転、脱臼などの恐れがある。
** 11) 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。

3. 不具合

以下の不具合が発生する恐れがある。
・ ポリエチレンの磨耗、コンポーネントの破損。
・ コンポーネントの脱臼
・ コンポーネントの転位及びルースニング
・ 術後可動域の減少

4. 有害事象

・ コンポーネントの破損に伴う骨折
・ 骨密度低下
・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合
・ 感染症
・ 深部静脈血栓症
・ 脂肪塞栓から発生する成人性呼吸窮症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など(これらに限定されるものではない。)
・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
・ 血行再生阻害
・ 手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
・ 末梢神経障害、血行障害、異所性骨形成が発生する恐れがある。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたす恐れがある。
・ コンポーネント周囲の骨溶解(骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレンなどの分子に対する異物反応の結果である。粒子は各コンポーネント間、コンポーネ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磨耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩みなどの問題を引き起こしコンポーネントの摘出が必要になる恐れがある。)
・ 術中に大腿骨髄腔又は寛骨臼にコンポーネントを打ち込む際、大腿骨、寛骨臼亀裂、骨折、突孔が発生する恐れがある。
・ 術後の大腿骨又は寛骨臼の骨折は、外傷、骨欠損の存在、骨母床の脆弱化により発生する恐れがある。
**・ 金属製インプラントの体内留置により､レントゲンやMRI、CT 画像へのハレーション等
**・ MRI 検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

5. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
・ 有効期間：外箱の表示を参照

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム
(製造業者)
Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください