

## ODEV BILOX delta セラミックヘッド

## 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）

- ・ 本品の確実な支持及び固定、適切な可動域の維持を妨げるような状況が予測される場合〔治療効果が十分に得られない可能性があるため〕
- ・ 術後医師の指示に従うことのできない、あるいは従う意思のない患者〔治療効果が十分に得られない可能性があるため〕
- ・ 原材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者
- ・ 局所及び全身の感染症状がある、又は感染の疑いがある患者〔感染症状の憎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、神経、血管等の軟部組織に障害を有する患者〔治療遅延や固定不良になる恐れがあるため〕
- ・ 骨形成不全、代謝性骨疾患等の骨系統疾患を有する患者〔固定が破綻する恐れがあるため〕
- ・ 本品に過度の負荷がかかるような肥満患者〔コンポーネントが正しく機能しなくなる恐れがあるため〕

## 2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止〔製品の品質低下や汚染の恐れがある〕
- ・ 本品を変形させないこと
- ・ 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムには、本品は使用しないこと〔一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムネックのテーパ面には傷がついている可能性がある。テーパ面に傷がある大腿骨ステムに本品を使用すると、強度が低下し、術後に破損が生じる可能性がある〕
- ・ 本品の嵌合時には専用の骨頭打込器を使用し、金属製ハンマーなどで直接叩いたり、金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。〔本品の材料であるセラミックスは金属材料と異なり、脆性を示す材料である。破損する恐れがある〕
- ・ 鏡面に研磨された本品の摺動面の表面に、傷、クラックなどをつけないこと〔人工関節の耐久性を損なうことがある〕
- ・ 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際、大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパ面が、セメント、骨、血液などで汚染された状態のまま、若しくはテーパ面に傷がある状態で嵌合しないこと。嵌合前にこれらを確認し、汚れなどがある場合は完全にふき取ること。〔本品の強度が低下し、術後に破損する恐れがある。テーパが正しく嵌合されず、本品のゆるみや分離の恐れがある〕

## \*【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

本品は、ジルコニア強化アルミナからなるステムヘッド（骨頭）である。本品は、サイズその他、オフセットの選択ができる。製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

<形状例>



## 2. 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。

## 3. 原材料

本体：ジルコニア強化アルミナ

## 【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
- ・ 大腿骨頸部骨折
- ・ 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】

- ・ 本品は滅菌済みである。再使用及び再滅菌をしないこと。
- ・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認し、開封後は、本品を損傷しないよう丁寧に扱うこと。
- ・ 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. 標準的な手術手技

- 1) 埋め込まれた人工股関節大腿骨コンポーネント（大腿骨ステム）のテーパから異物や組織片を除去する。
- 2) 適切なサイズの本品を選択し、大腿骨ステムに取りつける。
- 3) 人工骨頭用の打込器を用いて、本品を大腿骨ステムに打ち込む。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。
- ・ 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コンポーネント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。
- ・ 術中は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。
- ・ セラミックスは、温度変化に敏感である。セラミックス製部材に急激な温度変化を与えないように注意すること。
- ・ 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、本品を装着していない状態で行うこと。本品を装着した大腿骨ステムの打ち込みは、絶対に行わないこと。〔本品を大腿骨ステムに装着して大腿骨

取扱説明書を必ずご参照ください

ステムの種打ちした場合、反作用により、本品がゆるんで脱落したり、破損したりする恐れがある]

- ・ 大腿骨ステムと本品を嵌合する際には、必ず本品のテーパ一面と大腿骨ステムのテーパ一面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打込器を介して打ち込むこと。[本品が斜めに入った状態で打ち込むと、本品を損傷する恐れがある]

## \*\*【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）

- ・ 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]
- ・ 軟部組織に障害を有する患者[治癒遅延や固定不良になる恐れがあるため]
- ・ コンポーネントの母床の骨量・骨質が十分でない患者[固定が破綻する恐れがあるため]
- ・ 重度の粉碎骨折及び脱臼等の修復困難な股関節の患者[コンポーネントが正しく機能しない恐れがあるため]
- ・ 肥満傾向にある患者[コンポーネントが正しく機能しない恐れがあるため]

### 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
  - ・ 重労働
  - ・ 激しい運動
  - ・ 転倒・転落
  - ・ アルコールや薬物依存及び濫用
  - ・ 異物への感受性
  - ・ 重度の脱臼
  - ・ 重度の骨粗鬆症
  - ・ 局所的骨腫瘍
  - ・ 全身性及び代謝性骨疾患
  - ・ 感染症
  - ・ 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の設置
- 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) 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]
- 4) 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。
- 5) 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]
- 6) 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]
- 7) 術後医師の指示に従わなかった場合コンポーネントが破損する恐れがあり、またその場合に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。
- 8) 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。
- 9) 一度使用したり、落としたり、損傷しているセラミックヘッ

ドは使用しないこと。また、一度組み合わせたセラミックヘッドは使用しないこと。[内部の傷や応力パターンの変化により、早期破損の原因となる場合がある]

- 10) セラミックヘッドを抜去する必要がある場合は、関節にセラミック片が残らないようにすべて取り除くこと。[セラミック片が残っていると再置換したインプラントの磨耗の原因となる]

\*\*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・有害事象

人工股関節置換術においては、以下の不具合・有害事象が発生する恐れがある。

- 1) 不具合
  - ・ コンポーネントの破損
  - ・ コンポーネントの亜脱臼若しくは脱臼
  - ・ コンポーネントの転位及びルースニング
- 2) 重篤な有害事象
  - ・ 死亡（二次的な心停止）
  - ・ 静脈血栓、肺塞栓、肺炎、無気肺、脳血管障害、心筋梗塞、を含む心臓血管障害又は呼吸器障害
- 3) その他の有害事象
  - ・ 術操作等による、骨穿孔又は骨折や血管又は神経の損傷
  - ・ 術中の患肢の体位による、膝の外傷性関節炎
  - ・ 局所若しくは全身の感染症
  - ・ 骨密度低下
  - ・ 患肢長の短縮又は延長
  - ・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合、異所性骨化
  - ・ 術後可動域の減少
  - ・ コンポーネントに含まれる成分によるアレルギー又は過敏症
  - ・ コンポーネントの破損や不適切な荷重に伴う骨折
  - ・ コンポーネント周囲の骨溶解。(本品の併用機器に用いられる骨セメント、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ため、術後の経過に十分注意すること。)

\*\*・ 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

### 4. 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（自己認証データによる）

### 【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