

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）

Lima セメントレス・フェモラル・システム

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器
骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること〔骨セメントによる重篤な不具合の報告がある〕。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
- 次の患者には使用しないこと。
 - 本品の原材料にアレルギーが疑われる患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された患者には本品を使用しないこと）
 - 前回の手術、癌や先天性脱臼等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患、大腿骨の再骨切り手術患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの下肢神経障害、筋肉障害又は血管障害を有する患者〔インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない〕
 - 感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
 - 肥満、重労働、スポーツ、精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者〔患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある〕
 - 神経障害性関節症（シャルコー関節等）、著しい骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所性感染の反復履歴患者、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形〔インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぼすおそれがある〕
2. 併用医療機器
- 本品を構成するステム、ヘッド、カップは他社製品と併用しないこと。
3. 使用方法
- 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外した本品は廃棄すること〔使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある〕。
 - ヘッド（XL）は以下と組み合わせないこと。
 - モジュラス・ステム

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
- 各製品の製品名、製品番号、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。

製品名〔原材料〕	外観
1) C2 ステム 〔チタン合金〕	
2) モジュラス・ステム 〔チタン合金〕	
3) CoCr ヘッド 〔コバルトクロム合金〕	
4) バイポーラカップ 〔コバルトクロム合金/超高分子量ポリエチレン〕	

2. 原理

術前に X 線像により患者のサイズにあった大腿骨側のステム、ヘッド、あるいはカップを選択し、手術手技書に沿って専用の手術器械等を用いて大腿骨側あるいは臼蓋側に植込む。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
- 使用目的
本品は、整形外科領域における変形性股関節症、股関節リウマチ、大腿骨頸部骨折等の治療のための人工股関節置換術並びに人工骨頭挿入術に使用され、大腿骨側及び寛骨臼側に埋植し、股関節機能の再建をする。
 - 効能又は効果
大腿骨髄腔の内壁と、プラスト部への周囲骨組織の生着（新生骨）による速やかなステム固定。

* 【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）
- 使用方法

手術手技書を必ずご参照ください。

- (1) 仰臥位で撮影したX線像にステムのサイズに応じたX線テンプレートを重ね合わせ、骨頭の切除位置、ステム及びヘッドの大きさ、さらに人工股関節置換術の場合はアセタブラー・カップの、人工骨頭挿入術の場合はバイポーラカップの大きさについて計測する。
- (2) 患者を側臥位にし、適切なアプローチにて展開を行い、骨頭を脱臼させる。
- (3) X線像であらかじめ計測した位置に定規を当てボーンソーで大腿骨頸部の切除を行う。
- (4) 寛骨臼を露出する。

(以下人工股関節置換術の場合)

- (5) 患者の寛骨臼の状態に合わせて、適切な手技を用い、アセタブラー・カップを設置する。
- (6) 専用のインストルメントを使用し、大腿骨の髄腔内の海綿骨を取り除き、ステムの形に合わせて、髄腔内に内壁を形成する。
- (7) 適切なサイズのインストルメントにトライアル用ヘッドを取り付け、あらかじめ埋め込まれているカップと組合せ、周囲の組織の緊張状態等により、最適なヘッドを選択する。
- (8) ステムを髄腔内に挿入し、専用のインパクトでしっかりと固定した後、再度トライアル用ヘッドを取り付け、組合せるヘッドの最終確認を行う。
- (9) ステムのネック部を滅菌された布等で拭いた後、ヘッドをネック部に挿入し、専用のヘッドビーターでしっかりとヘッドをステムに嵌合させる。
- (10) ステムに固定されたヘッドをアセタブラー・カップに挿入する。

(以下人工骨頭挿入術の場合)

- (5) 患者の寛骨臼のサイズを計測し、最適なバイポーラカップの選択をする。
- (6) 専用のインストルメントを使用し、大腿骨の髄腔内の海綿骨を取り除き、ステムの形に合わせて、髄腔内に内壁を形成する。
- (7) 適切なサイズのインストルメントにトライアル用ヘッドを取り付け、バイポーラカップトライアルと組合せ、周囲の組織の緊張状態等により、最適なヘッドを選択する。
- (8) ステムを髄腔内に挿入し、専用のインパクトでしっかりと固定した後、再度トライアル用ヘッドとバイポーラカップトライアルを取り付け、組合せるヘッドの最終確認を行う。
- (9) バイポーラカップとヘッドを組み合わせ、ステムのネック部を滅菌された布等で拭いた後、ネック部に挿入し、専用のヘッドビーターでしっかりと嵌合させる。
- (10) 生理食塩水で十分に開創部を洗浄した後、切離、切開した組織を元の正しい位置に戻すようにして組織層を縫合し、閉創する。
- (11) 股関節内に血液が貯まらないように、ドレーンを留置する。
- (12) 創部を滅菌包帯で巻き保護する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 開封時には、無菌包装に穴や破損がないか、また、本品に損傷がないか検査すること（疑いがある場合は、その製品を使用しないこと）。また当該製品の品番やサイズが包装ラベルに印刷されている内容に正確に対応していることを確認すること。

- 2) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。
- 3) ステムとヘッドを嵌合させる際は、テーパー部に血液、骨片及び軟部組織等が付着していないこと、またテーパー部を嵌合させる際に挟み込まれていないことを確認する。テーパーの嵌合後にステムとヘッドが確実に嵌合したことを確認する。さらに、ヘッド、アセタブラー・カップあるいはバイポーラカップの摺動面に血液、骨片及び軟部組織等が付着していないことを確認すること。またモジュラス・ステムのステムとネックを嵌合させる際は、血液、骨片及び軟部組織等が付着していないこと、またテーパー部を嵌合させる際に挟み込まれていないことを確認する。テーパーの嵌合後にステムとネックが確実に嵌合したことを確認する。

* 【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）

- 1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
- 2) 肥満の患者〔体重超過又は肥満の患者は人工関節に荷重をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある〕。BMI（肥満指数）が25以上の患者についてはモジュラス・ステム（ミディウム・ロング）を使用した場合、合併症や不具合が発生するリスクが高くなる。
- 3) 骨粗鬆症、骨軟化症、骨欠損が著しい患者〔インプラントを安定的に固定できないおそれがある〕
- 4) 患部の奇形、股関節の先天性脱臼を有する患者〔関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある〕
- 5) 全身性疾患又は代謝異常疾患〔インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある〕
- 6) 食事栄養バランス不良、薬物乱用、喫煙、大量飲酒、薬の服用の患者〔各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある〕
- 7) 過度の肉体労働、スポーツ競技、マラソン、滑降スキー競技、ジャンプ競技、チーム競技等を術後に行う可能性がある患者または活動性の高い患者〔過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある〕
- 8) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者

2. 重要な基本的注意

1) 適用対象（患者）

- (1) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- (2) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。
 - ① 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。

手術手技書を必ずご参照ください。

② 手術が成功しても、インプラントは、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。

③ その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。

2) 併用医療機器

(1) 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと〔不適切な手術用器械を使用することにより、インプラントを適切に設置できず不具合発現のおそれがある〕。

3) 使用方法

- (1) 本品の手術手技を熟知していることが、適切な手術の施行、管理の原則である。使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及び手術用器械について十分に理解すること。手術手技に関する情報については弊社までお問い合わせください。
- (2) 正しいインプラント及びサイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
- (3) 本品のサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
- (4) 本品のサイズやテーパーサイズを表示ラベルで確認し、組合せで使用するヘッドとの適合性が一致していることを確認すること。
- (5) ステムのテーパーに損傷があった場合にはそのステムを使用しないこと。
- (6) 欠損、傷その他の変形のある本品は使用しないこと〔結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある〕。
- (7) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された患者には本品を使用しないこと。
- (8) 術後は定期的に X 線検診を行うこと〔インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる〕。

* 4) MR 検査に関する安全性評価

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である〔自己認証による〕；

- ・静磁場強度：1.5T 及び 3.0T
- ・静磁場強度の勾配：17 T/m (1,700 G/cm)
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は、1.5T の場合 9.0° C 未満、3T の場合、5.9° C 未満である。

本品が、3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法及びスピンエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 153.8mm を超える。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

注) 以下の製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

モジュラス ステム システム:

製品番号: 3811.15.010, 3813.15.010, 3815.15.010, 3817.15.010, 3819.15.010, 3821.15.010, 3822.15.010

モジュラス ステム ロング:

製品番号: 3811.15.020, 3813.15.020, 3815.15.020, 3817.15.020, 3819.15.020, 3821.15.020, 3822.15.020

但し、これまで国内外の使用実績において不具合・健康被害についての報告はなされていない。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

(1) 本品を構成するステム、ヘッド、カップを他社製品と併用しないこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- (1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損
- (2) 海外で BMI (肥満指数) が 25 以上の患者においてモジュラス・ステムの折損事例がある。

<重大な有害事象>

- (1) 組織反応又はアレルギー (腐食または摩耗生成物)
- (2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心血管疾患

2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

<その他の不具合>

- (1) 本品の緩み、ずれ、摩耗、機能低下 (過度の荷重、不適切な手術等による)

- (2) 冷間圧接による密着

<その他の有害事象>

- (1) 急性または遅発性の感染症
- (2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、下肢の短縮又は伸長 (インプラントの位置不良による)
- (3) 骨折 (一方への荷重、脆弱な骨質による)
- (4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
- (5) 可動域の減少
- (6) 血管障害を含む循環障害
- (7) 一時的または持続的麻痺
- (8) 肺梗塞症、肺塞栓症等の肺疾患
- (9) 手術中の外傷、脚長差、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴う、その他の関節又は背部の症状悪化
- (10) 泌尿器合併症、特に尿管帯及び感染症
- (11) 異所性骨化
- (12) 疼痛
- (13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

5. その他の注意

モジュラス・ステム テーパーA (径 13mm-15mm) は、48kg を超える患者に使用する場合、過重量や活動レベルによりインプラントに過度の負荷がかかり破損等につながる可能性があるため、インプラントの選択は慎重に検討し使用には十分注意すること。〔自己認証による〕

手術手技書を必ずご参照ください。

【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、室温で保管
2. 有効期間
外箱の表示を参照〔自己認証（自社データ）による〕

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 製造販売業者
名称：エノヴィスジャパン株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
名称：リマコーポレート エスビーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。