

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)

twinSys セメント システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (2) 筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者〔患肢の治療を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (3) 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある〕
- (4) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (5) 骨格の未熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある〕
- (6) シャルコー関節症の患者〔関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (7) ページェット病の患者〔骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (8) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (9) 寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用〔病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (10) 再建的手術法で治療できる患者。

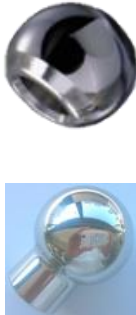
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) twinSys セメント システム

形状	サイズ	
	スタンダード	ラテラル
	9	9L
	10	10 L
	11	11 L
	12	12 L
	13	13 L
	14	14 L
	15	15 L
	16	16 L

(2) twinSys フェモラルヘッド

形状	サイズ
	22 S
	22 M
	22 L
	28 S
	28 M
	28 L
	32 S
	32 M
	32 L
	28 XL
	28 XXL
	32 XL
	32 XXL

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

大腿骨髄腔に埋植された大腿骨ステムにステムヘッドが装着され、さらにバイポーラ型骨頭に接続されて使用されると人工骨頭の機能を代替し、また、そのステムヘッドが寛骨臼カップに接続され、カップ内を動くことにより股関節に代わって機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節の機能を代替するために、大腿骨側に使用する大腿骨ステムとステムヘッドである。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に、直接固定式の人工股関節大腿骨コンポーネントとして使用する。本品は単回使用の滅菌済み製品であるため、再使用しないこと。本品の使用に関しては、本品専用の手術器械(届出品)を用いること。大腿骨ステムは骨セメントを用いて埋入すること。

【標準的な使用方法】

- ① 股関節の皮切を行う。
- ② 骨切り位置を決定し大腿骨頸部を骨切りする。
- ③ ラスプを用いて、適切なサイズまでラスピングを行う。
- ④ ラスピング後、最終的にラスプが適切な位置が確認し、ラスプからハンドルをはずして、適切なトライアルコーンとトライアルヘッドを取り付ける。
- ⑤ 股関節の安定性を評価する為、試整復を行なう。
- ⑥ 大腿骨髄腔にセメントを注入する。
- ⑦ 適切なサイズのステムを埋植する。
- ⑧ 適切なサイズのステムヘッドを、ヘッド打ち込み器を用いて大腿骨ステムに設置する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 術前の注意

- ・ 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神

手技書を必ずご参照ください

的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。

- ・医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討し、予めサイズ選択を行うこと。
- ・術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- ・医師は、手術に必要なとされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。
 - ・インプラントのゆらみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。
 - ・インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆらみ等の埋植の失敗が起こり得る。
 - ・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であるかを確認すること。
 - ・ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパー間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
 - ・ステムヘッドにゆらみが生じ、再手術を要するおそれがあるので、初めに手で慎重にステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクトを用いてステムヘッドを慎重に叩いて、その後ステムヘッドを手でひねりながら引張ることによってステムに確実に固定されていることを確認すること。
 - ・再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
 - ・インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
 - ・大腿骨用ステムの内反位設置は、行わないこと。大腿骨近位内側部への荷重が増大し、インプラントのゆらみにつながる可能性がある。
 - ・インプラント摺動面の異物は過剰な摩擦につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。
 - ・大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ(骨折)が起こる場合があるので、必要に応じてワイヤー又はケーブルを締結して大腿骨を補強すること。
 - ・トライアルを埋植したまま閉創しないこと。
 - ・縫合前に、手術部位から骨片、異所性骨を除去すること。
- (3) 術後の注意
- ・医師は患者に、インプラントの位置変化や摩擦を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。

3. 本品と組み合わせ可能な医療機器

(1) twinSys セメント システム

構成品名	販売名	承認番号	会社名
ステムヘッド	マテイス セメント ヒップ システム	22200BZX 00634000	エノヴィス ジャパン 株式会社
	ceramys フェモラル ヘッド	22500BZX 00395000	

(2) twinSys フェモラルヘッド

構成品名	販売名	承認番号	会社名
寛骨臼カップ パイボア型 骨頭	マテイス セメント ヒップ システム	22200BZX 00634000	エノヴィス ジャパン 株式会社

【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) 糖尿病等の代謝障害がある患者〔インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治療等が起こり得る〕
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者〔インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい〕
 - (3) 全身または局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある〕
 - (4) 支持骨に骨腫瘍のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
 - (5) 肥満症及び体重過多の患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい〕
 - (6) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある〕
 - (7) 医師の指示を遵守できない患者(アルコールや薬物中毒の患者)または精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
 - (8) 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者〔本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある〕
 - (9) 他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
 - (10) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者、インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある〕
 - (11) 転倒の可能性の高い患者〔転倒により、患肢に過度の負

手技書を必ずご参照ください

担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることもある]

- (12) 高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
- (13) 認知症の患者（「その他の注意」の項参照）
- (14) 再置換手術の患者[手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある]
- (15) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者[リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある]
- (16) 喫煙習慣のある患者[治療遅延や、コンポーネントのルーシングの原因となるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。
- (2) 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。
本品を着用した患者に対して、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：
 - ・ 静磁場強度: 1.5T、3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配: 30T/m 以下
 - ・ **MR** 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate): 2 W/kg (15 分間のスキャンにおいて)

上記条件で 15 分間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 6.1℃以下である。
本品が 3.0T の **MR** 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 65 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象がおこるおそれがある。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 折損: 本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 2) 摩耗、ゆるみ: 人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタロシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタロシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。
- (2) その他の不具合

以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

 - 1) 金属製インプラントの腐食
 - 2) インプラントの脱転、位置変化
- (3) 重大な有害事象
 - 1) 早期感染: 発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、

術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。(早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている)

- 2) 遅発性感染: 埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。(遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある)
- 3) 塞栓 (脂肪、空気、血液等): 脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) 深部静脈血栓症: 患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) 術中骨折及び骨穿孔: 術中に、埋植部位の処置が不当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 6) 術後骨折: 術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 7) 金属アレルギー: 創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 8) 骨吸収: 骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

 - 1) 末梢神経障害
 - 2) 潜伏性（無症候性）神経障害
 - 3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
 - 4) 骨溶解
 - 5) 血管損傷
 - 6) 一過性または持続性の神経損傷(大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等)
 - 7) 軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩
 - 8) 脱臼、亜脱臼
 - 9) 関節の不安定性
 - 10) 血腫
 - 11) 遷延治癒
 - 12) 肺炎、無気肺
 - 13) 脚長差
 - 14) 異所性の骨形成
 - 15) 疼痛

手技書を必ずご参照ください

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っていることが多い]
- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有していることが多い]
- (3) 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

6. その他の注意

- (1) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- (2) 関節外感染（例、肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
- (3) 認知症の患者への適用
医師は、術後回復期における活動制限について、患者及び家族に指示を与え定期的に術後検査を行い本品の状態を観察すること。[リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

外箱に表示 [自己認証（当社データ）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：マティス社（Mathys Ltd Bettlach）

国名：スイス