

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭（JMDN コード：33704000）

Lima CoCr ヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - 次の患者には使用しないこと。
 - 本品の原材料に過敏症を呈する患者
 - 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者〔術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある〕
 - 敗血症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない〕
 - 骨髄炎の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない〕
 - 慢性の神経病変または筋肉病変のある患者。〔股関節の機能を損なうおそれがある〕
 - 重篤な筋疾患、神経疾患又は血管疾患の患者〔関連する四肢に影響するおそれがある〕
 - 骨粗鬆症等による骨量不足の患者〔インプラントの安定性を損なうおそれがある〕
 - 代謝異常を有する患者〔骨形成を損なう可能性がある〕
 - 腎機能障害の患者〔骨形成を損なう可能性がある。〕
- 併用医療機器
 - 当社が指定する製品以外と併用しないこと〔相互作用の項参照〕
- 使用方法
 - 再使用禁止〔可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある〕。
 - 再滅菌禁止〔可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある〕。

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造等
各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。

製品情報		外観																		
<製品名> CoCr ヘッド <原材料> コバルトクロム合金 <サイズ> <table><tr><th>外径</th><th>サイズ</th></tr><tr><td rowspan="3">22mm</td><td>-2</td></tr><tr><td>0</td></tr><tr><td>+4</td></tr><tr><td rowspan="3">28mm</td><td>S</td></tr><tr><td>M</td></tr><tr><td>L</td></tr><tr><td rowspan="3">32mm</td><td>S</td></tr><tr><td>M</td></tr><tr><td>L</td></tr><tr><td rowspan="3">36mm</td><td>S</td></tr><tr><td>M</td></tr><tr><td>L</td></tr></table>		外径	サイズ	22mm	-2	0	+4	28mm	S	M	L	32mm	S	M	L	36mm	S	M	L	
外径	サイズ																			
22mm	-2																			
	0																			
	+4																			
28mm	S																			
	M																			
	L																			
32mm	S																			
	M																			
	L																			
36mm	S																			
	M																			
	L																			

※本品と直接組み合わせて併用されるコンポーネントは以下のとおり。

承認番号	販売名	構成品名
21700BZY00288000	Lima セメント・アセタブラー・システム	セメント・アセタブラー・カップ
22400BZX00197000	デルタ ティー ティー システム	クロスリンク ライナー
22900BZX00157000	Lima Vit ライナー	Lima Vit ライナー
21700BZY00383000	Lima セメントレス・フェモラル・システム	バイポーラカップ
21700BZY00289000	Lima セメント・フェモラル・システム	フレンドリー・システム
21700BZY00383000	Lima セメントレス・フェモラル・システム	C2 システム
		モジュラス・システム
22500BZX00500000	モジュラス R システム	モジュラス R システム
22700BZX00125000	ミニマ システム	ミニマ S
22700BZX00343000	マスター SL	マスター SL
22800BZX00228000	PLS システム	PLS システム

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 原理

本品を大腿骨ステムに嵌合させ、寛骨臼コンポーネント又はパイポラ型骨頭と組合わせて使用することにより、股関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

本品は、人工股関節置換術（再置換術含む）、人工骨頭挿入術の際に股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用する大腿骨ステムヘッドである。間接固定（セメント固定）又は直接固定（セメントレス固定）の大腿骨ステム及び寛骨臼コンポーネント又はパイポラ型骨頭と組み合わせて使用することで、股関節機能を再建する。

【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。）

1) 大腿骨の脱臼後、あらかじめ術前計画で決めておいた骨切りラインを指標に、大腿骨頸部を骨切りする。	
2) 骨ノミ(*)を用いて、骨切りした髓腔面にステム挿入部を開口する。	
3) 骨ヤスリ(*)を用いて、開口部より髓腔の穴を拡げる。	
4) 小さいサイズのラスプ(*)から順に用いて、大腿骨髓腔のブローチングを行う。	
5) トライアルネック(*)、トライアルヘッド(*)を設置して、試験整復を行う。	
6) 試験整復後、ラスプ(*)及び全てのトライアル(*)を抜去し、試験整復にて決定したサイズの大腿骨ステム(*)を埋植する。ステムネックのテーパーを洗浄して拭き、乾燥させる。	

- 7) 本品をステムネックの軸方向に押し込み、回しながら固定する。必要に応じてヘッドインパクトー(*)を使用する。



- 8) 関節を整復する。



(*) 本品外、自社指定製品

* 【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) 本品の原材料に過敏症を呈する疑いのある患者（過敏症が疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。）
- 2) 次の患者には慎重に適用すること〔人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼす可能性がある〕
 - ・肥満の患者
 - ・スポーツ、肉体力労働等を行う活動性の高い患者〔人工関節に過度の負荷をかけることがあるため〕
 - ・人工関節置換術により、歩行が不自然になる、或いは股関節の負荷となるような障害を有する患者
 - ・筋肉欠損のある患者
 - ・複数の関節に障害のある患者
 - ・術後の身体活動の制限に従わない患者
 - ・転倒又は感染の既往歴のある患者
 - ・全身性疾患及び代謝障害がある患者
 - ・局所または播種性新生物疾患の患者
 - ・骨質や治療または感染に対する抵抗性に悪影響を与える薬物療法を行っている患者
 - ・薬物中毒および/または薬物、アルコールまたは薬物乱用の患者
 - ・骨粗鬆症や骨軟化症の患者
 - ・HIV、腫瘍、感染等により、病気への抵抗力が弱まっている患者
 - ・インプラントの固定不備や不適切な設置をもたらすような重度の骨変形のある患者
 - ・局所骨腫瘍

2. 重要な基本的注意

1) 使用方法

- (1) 不十分な術前計画はインプラントの不適切な選択および/または不適切なインプラントのサイズ選択、位置決めにつながる可能性があるため、術前に X 線撮影テンプレートを使用して患者の解剖学的形態に適し

手術手技書を必ずご参照ください。

- たインプラントタイプ、サイズ、組み合わせを検討すること。
- (2) 不適切な臨床状態及び身体活動レベルの評価は、関節置換の結果に悪影響をおよぼす可能性がある。また、全人工股関節置換術における合併症または失敗は、より重労働で活動性の高い患者に発生する可能性が高い。医師は、術前に患者の臨床状態および身体活動レベルを注意深く評価すること。
 - (3) 医師は、患者に術前に人工関節は正常で健康な骨に代替となるものではないこと、また、インプラントには耐久寿命があり、一定の活動または外傷の結果として機能不全または損傷をうける可能性があり、将来的に交換の必要がある可能性があることを説明すること。
 - (4) 手術器械は通常の使用で摩耗することがある。また、多用した後や過剰な負荷をかけた後は破損しやすい。術前に手術器械に損傷等がないか確認すること。
 - (5) トライアルを用いて、インプラントの設置場所、サイズ及び位置決めが正しいことを確認すること。
 - (6) 手術時には使用が予定されているインプラントの前後のサイズを含む各種インプラントを用意しておくこと。
 - (7) コンポーネントのアライメント不良或いは不正確な埋植は過度の摩耗或いは/及び人工関節置換術の失敗につながる可能性がある。
 - (8) 各コンポーネントは、手術手技書に従って組み立て、また、組み立てが確実であることを確認すること。
 - (9) 専用のトライアル及び手術器械を使用すること。他のシステムで使用するよう設計された手術器械を使用すると、不適切なインプラント設置部位、システムの緩み、機能の損失、インプラントの耐久性の減少及び再手術の原因となりうる。
 - (10) インプラントの結合部分の表面に、傷をついたり、その他損傷を与えたりしないように注意すること。
 - (11) 組立て前にすべてのコンポーネントの結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。
 - (12) 手術結果に悪影響を及ぼす可能性があるため、医師は適切な術後リハビリテーションを指示すること。
 - (13) インプラント又は周辺組織の位置または状態の変化を検出するために、術後定期的にX線検査を行い経過観察すること。
 - (14) 医師は、患者に術後の四肢機能の限界を説明し、十分な固定が得られ、治癒するまでは全負荷をかけないように注意が必要であることを患者に認識させること。過度の身体活動または手術部位への外傷は、緩み、折損または異常摩耗等、術後の早期不具合につながる可能性がある。
 - (15) 医師は、患者に対して、状況に応じて身体活動を管理するよう注意を促し、また過剰な関節の摩耗によりインプラントに不具合が発生する可能性があることを説明すること。
 - (16) 医師は患者に特に次の注意事項を説明すること。
 - ・高重量のものを繰り返し持ち上げないようにすること。
 - ・過度な階段昇降の繰り返しを避けること。
 - ・体重管理をすること。
 - ・突然大きな負荷がかかるような動作（連続するスポーツ、例えばテニス）あるいは突然止まる、ねじれ

につながる動きを避けること。

- ・脱臼のリスクを高める可能性のある体勢を避けること。

- (17) セラミックヘッド等のセラミック部品の破損に伴う再置換の際、本品とポリエチレンライナーを組合せて使用しないこと。

* 2) 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、1.5 T 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、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

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。製品番号：2416.09.221, 2416.09.222, 2416.09.223 製品名：CoCr ヘッド (22mm 径 -2, 22mm 径 0, 22mm 径 +4)

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）

医療機器 の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
【使用方法等】に 示す当社指定の 製品以外	不安定性等、本品並び に併用医療機器の効 果等の減弱、不具合・ 有害事象の増強、新た な不具合・有害事象の 出現が生じる恐れが ある。	製品仕様の相違

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 過度の摩耗
- (2) 緩み
- (3) 破損
- (4) 不適切な軟組織のバランスによるインプラントの不安定性
- (5) 外れ
- (6) 沈下

<重大な有害事象>

手術手技書を必ずご参照ください。

- (1) 脱臼、不安定性
- (2) 感染
- (3) 組織反応
- (4) 疼痛
- (5) 骨折
- (6) 神経損傷
- (7) 脚長差の発生
- (8) 再手術
- (9) 偽腫瘍
- (10) 静脈血栓症

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 エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

2) その他の不具合・有害事象

<その他の不具合>

- (1) 留置困難
- (2) ずれ
- (3) 異物混入
- (4) 挿入不能
- (5) 凹み
- (6) 曲がり
- (7) 捻れ
- (8) 腐食
- (9) 密着
- (10) 亀裂

<その他の有害事象>

- (1) アレルギー反応
- (2) 神経障害
- (3) 塞栓症
- (4) 血腫
- (5) 熱感
- (6) 亜脱臼
- (7) 異音
- (8) 下肢短縮
- (9) 過伸展
- (10) 関節摩擦音
- (11) 歩行不能
- (12) 癒合不全
- (13) 関節可動域の減少
- (14) 骨吸収
- (15) 穿孔
- (16) 血管、組織等の損傷
- (17) 異所性の骨形成
- (18) 関節症
- (19) 屈曲拘縮
- (20) 骨密度の低下
- (21) 骨溶解
- (22) 弛緩
- (23) 腫脹
- (24) 滲出
- (25) 内外反変形
- (26) メタローシス

【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

手術手技書を必ずご参照ください。