

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）

H-MAX C セメントステム

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は、術前に使用する骨セメントの使用
方法、使用上の注意を確認の上、十分に注意すること。[骨
セメントの使用による急激な血圧低下、ショック、肺塞栓症な
ど、重篤な有害事象の報告がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- 1) 本品の原材料に過敏症を呈する患者
- 2) 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]
- 3) 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]
- 4) 骨髓炎の患者 [患部に病巣が移り、良好な手術結果が
得られない]
- 5) 慢性神経及び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]
- 6) 血管又は神経疾患の患者 [四肢へ影響するおそれがある]
- 7) 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]
- 8) 代謝異常を有する患者 [骨形成を損なう可能性があ
る]

2. 併用医療機器

- 1) 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]

3. 使用方法

- 1) 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]
- 2) 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】

1. 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。

(1) 大腿骨ステム

製品情報		外観
<製品名> H-MAX C ステム <原材料> ステンレス鋼		
<サイズ>		
製品番号	規格	
4260.07.090	スタンダード #9	
4260.07.100	スタンダード #10	
4260.07.110	スタンダード #11	
4260.07.120	スタンダード #12	
4260.07.130	スタンダード #13	
4260.07.140	スタンダード #14	
4260.07.150	スタンダード #15	
4260.07.160	スタンダード #16	
4260.07.170	スタンダード #17	
4260.07.180	スタンダード #18	
4261.07.090	ラテラライズド #9	
4261.07.100	ラテラライズド #10	
4261.07.110	ラテラライズド #11	
4261.07.120	ラテラライズド #12	
4261.07.130	ラテラライズド #13	
4261.07.140	ラテラライズド #14	
4261.07.150	ラテラライズド #15	
4261.07.160	ラテラライズド #16	
4261.07.170	ラテラライズド #17	
4261.07.180	ラテラライズド #18	

(2) 付属品

製品情報		外観
<製品名> H-MAX C セメントプラグ <原材料> 超高分子量ポリエチレン、ステンレス鋼		
<サイズ>		
製品番号	規格	
7612.50.080	#1	
7612.50.120	#2	
7612.50.180	#3	

手術手技書を必ずご参照ください。

※本品と直接組み合わせる併用可能な医療機器（本品目外）は以下のとおり。

販売名	承認番号	構成品名
Lima セメントレス・ フェモラル・システム	21700BZY00383000	CoCr ヘッド
Lima CoCr ヘッド	30200BZX00129000	
リマ デルタ セラ ミックヘッド	22500BZX00311000	リマ デルタ セ ラミックヘッド
		リマ デルタ リ ビジョンヘッド

2. 原理

大腿骨髄腔内に埋植したステムに組合わせた大腿骨ステムヘッドが寛骨臼ライナー又はパイポーラ型骨頭と摺動面を形成することにより股関節機能を代替する。付属品のセメントプラグは大腿骨髄腔の遠位に固定することにより骨栓として機能し、骨セメントの流出を防止する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
2. 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、股関節機能の再建のために使用されるネックとステム部分が一体構造型の大腿骨ステムである。
本品は、骨セメントにて大腿骨に間接固定される。

【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、骨切りした髄腔面にステム挿入部を開口する。
 - 3) 骨ヤスリ(*)を用いて、開口部より髄腔の穴を拡げる
 - 4) 小さいサイズのブローチ(*)から順に用いて、大腿骨髄腔のブローチングを行う。
 - 5) 最適なブローチサイズが得られたら、ハンドル(*)を取り外し、ブローチをそのままの場所に残す。
 - 6) 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。
 - 7) 試験整復後、ブローチ(*)及び全てのトライアル(*)を抜去する。H-MAX C セメントプラグを挿入した後、大腿骨管の遠位から近位に骨セメントを充填し、試験整復にて決定したサイズの本品ステムを埋植する。
 - 8) ヘッド(*)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(*)を使用する。
 - 9) 関節を整復する。
(*) 本品外、自社指定製品
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
 - 1) 骨への埋植に際しては、骨セメントを使用すること。

* 【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）
 - 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、肉体労働等を行う活動性の高い患者
 - ・ 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
 - ・ 局所性または播種性新生物疾患
 - ・ 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
 - ・ 薬物使用あるいはアルコール依存症の患者
 - ・ 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

2. 重要な基本的注意

- 1) 適用対象（患者）
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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（ランニングやスキーなどの活動）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。
 - (5) H-MAX C システムについては、以下の体重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。

サイズ#9（スタンダード及びラテラライズド）	71kg
サイズ#10（スタンダード及びラテラライズド）	71kg

手術手技書を必ずご参照ください。

2) 使用方法

- (1) 人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼすことがあるため、インプラントの位置決めは適切に行うこと。
- (2) 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。
- (3) 医師は以下を考慮して慎重に術前計画を立てること。
 1. スモールサイズのステム：
 - ・ スモールサイズのステムは、髄腔の小さい患者あるいは大腿骨の骨幹端領域を有する患者用に設計されている。
 - ・ スモールサイズのステム (M/L 幅) は、それに応じてインプラントの疲労強度が減少する。
 2. 高オフセットの組み合わせ (ラテラライズドシステムの使用)：
 - ・ ラテラライズドシステムは、股関節の機能的オフセットを対側股関節と同等に回復させるように設計されているが、ネック長が大きくなるほど、疲労による破損等の不具合リスクが高くなる。
 - ・ 人工股関節全置換術における合併症または不具合は、過重量で活動性の高い患者および高オフセットの組み合わせの (ラテラライズドシステム使用) 患者においてより発生の可能性が高くなる。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) インプラントコンポーネントの不適切な選択、位置決め、アライメントおよび固定は、異常なストレス状態をもたらす、インプラントのシステム性能及び製品寿命に悪影響を及ぼす可能性がある。
- (10) インプラントの結合部分の表面に、傷をつけたり、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) 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。
- (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) 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。

* 3) MRI 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：7612.50.080, 7612.50.120, 7612.50.180 製品名：H-MAX C セメントプラグ® 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
【形状・構造及び原理等/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) 緩み
- (2) 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
- (3) 外れ
- (4) 破損
- (5) 過度の摩耗
- (6) 沈下

< 重大な有害事象 >

- (1) 感染
- (2) 脱臼、不安定性
- (3) 組織反応
- (4) 疼痛
- (5) 骨折
- (6) 神経損傷
- (7) 肺塞栓症
- (8) 静脈血栓症
- (9) 心血管障害
- (10) 血腫
- (11) アレルギー反応
- (12) 再手術
- (13) 脚長差の発生
- (14) 失血

手術手技書を必ずご参照ください。

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) クロススレッド
- (10) 密着
- (11) 亀裂

＜その他の有害事象＞

- (1) 熱感
- (2) 亜脱臼
- (3) 異音
- (4) 下肢短縮
- (5) 過伸展
- (6) 関節摩擦音
- (7) 歩行不能
- (8) 癒合不全
- (9) 関節可動域の減少
- (10) 骨吸収
- (11) 神経障害
- (12) 穿孔
- (13) 血管、組織等の損傷
- (14) 異所性の骨形成
- (15) 関節症
- (16) 屈曲拘縮
- (17) 骨密度の低下
- (18) 骨溶解
- (19) 弛緩
- (20) 腫脹
- (21) 滲出
- (22) 内外反変形
- (23) 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
包装表示ラベルを参照〔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（設計）
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

手術手技書を必ずご参照ください。