

HTS アウターヘッド

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 適応患者
 - 1) 金属又は異物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。【使用上の注意】＜不具合・有害事象＞の項参照）[治療の目的に対し良好な結果を得られない可能性があるため。]
 - 2) 神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒等、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合の危険性が高まるおそれがある。]
 - 3) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、又は赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化するおそれがある。治療の為にインプラント抜去が必要になるおそれがある。]
2. 併用医療機器
 - 1) 当社指定以外のインプラント材料と併用しないこと。
 - 2) 併用医療機器は当社が禁止する組み合わせで使用しないこと。【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照）[十分な可動域が得られない、またステム折損のおそれがある。]
3. 使用方法
 - 1) 再使用禁止。[感染症のおそれがある。]
 - 2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染のおそれがある。]
 - 3) 本製品の鏡面研磨された摺動面の表面に、傷、クラック等をつけないこと。[人工関節の耐久性を損なうことがある。]
 - 4) 術中に大腿骨コンポーネントに設置した本製品を、専用器械を使用し大腿骨コンポーネントから外した際は、外した本製品は使用しないこと。[破損するおそれがある。]
 - 5) 大腿骨コンポーネントに設置した本製品が大腿骨コンポーネントから脱離した際は、脱離した本製品は使用しないこと。[有害な損傷や変形が生じているおそれがあり、その後破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

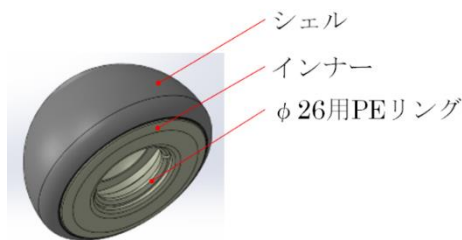
1. 組成
各部件の組成は表 1 のとおり。

表 1

各部件の名称	組成
シェル	コバルトクロムモリブデン合金
インナー	ビタミンE添加架橋超高分子量ポリエチレン
φ 26用PEリング	ビタミンE添加架橋超高分子量ポリエチレン
φ 26用スプリング	チタン合金 (Ti-6Al-4V)

2. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状（代表例）は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。



3. 原理

本品は大腿骨髄腔に挿入された人工股関節大腿骨ステムとステムに装着されたステムヘッドとを組合せることで大腿骨頭を形成する。本品は、外球面が寛骨臼と、内球面がステムヘッドとそれぞれ摺動することにより、股関節機能を代替する。インナー及びφ26用PEリングには、酸化劣化を抑制するためにビタミンEが添加されている。

【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。

* 【使用方法等】

1. 使用方法
人工骨頭挿入術、人工股関節置換術に使用する。
本製品は、骨セメントを使用せずに用いられる。

2. 設置方法

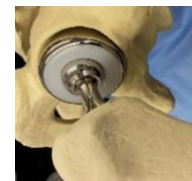
- 1) 大腿骨の頸部を切除する。



- 2) 寛骨臼のサイズ確認
寛骨臼のサイズ確認のため、専用器械を用いて適切なサイズを選択する。



- 3) アウターヘッドの装着、整備
大腿骨髄腔に設置されたステムヘッドにアウターヘッドを装着する。
股関節を整復する。



3. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、次に示す医療機器を併用して使用すること。

- 1) HTS AruGo CF システム
承認番号：30600BZX00249000
製造販売業者：HOYA Technosurgical 株式会社
- 2) HTS メタルステムヘッド
承認番号：30600BZX00250000
製造販売業者：HOYA Technosurgical 株式会社

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 詳しい使用方法については、当社の手術手技書を参照すること。
- 2) 本製品にはX線テンプレートが用意されている。術前にこのX線テンプレートを利用し、本製品が患者の関節の解剖学的形状に適合していることをX線写真上で確認すること。
- 3) 金属製インプラント同士の接触により、本製品の有害な損傷や変形が生じるおそれがあるため、当社の指定する以外の金属製インプラントを併用する際は、本製品と直接接しないようにすること。
- 4) 摺動面に骨片やセメント片等の異物が介在すると、摺動部の摩擦が加速され、人工関節の耐久性低下及び寛骨臼の障害のおそれがあるため、人工関節を整復して創を閉鎖する前に人工関節のすべての摺動面と関節腔内を十分洗浄すること。

＊【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 1) 関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者。[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- 2) 全身疾患及び代謝性障害の患者。[患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるため、慎重に使用すること。]
- 3) 感染症の患者。[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4) 神経障害、精神障害、てんかん、アルコール中毒又は薬物中毒等の、術者の術後指導の徹底が困難な患者。[術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性がある。]
- 5) 製品固着域に骨腫瘍がある患者。[コンポーネントの安定性が得られない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- 6) 高齢者、骨粗鬆症の患者、骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者。[十分な骨固定が得られず、再骨折やコンポーネントの折損等により不具合・有害事象の発現の可能性はある。]
- 7) 慢性関節リウマチ又は、糖尿病等の生活習慣病の患者。[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合・有害事象の発現の可能性はある。]
- 8) 肥満体。[患者の負荷のため、コンポーネントの折損又は骨内での安定性が得られない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- 9) 関節製品に過負荷が予想される患者。[コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]
- 10) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られないおそれやインプラントのサイズが不適切になるおそれがある。]
- 11) 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- 12) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めや製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。
[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できないおそれがある。]

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本製品はパイポーラタイプの人工骨頭である。全人工股関節置換術用の寛骨臼側製品と組み合わせをしないこと。
- 2) 人工関節の術後可動域は、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、術前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。
- 3) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
 - (1) 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、人工関節置換術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
 - (2) 人工関節の耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量など等の術後管理が課せられる場合がある。
 - (3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - (4) 人工関節のゆるみは、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
 - (5) 人工関節は、負荷作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられない。
 - (6) 人工関節置換術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - (7) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）に関して、医療機関より指導されるべき情報。
- 4) 術中は専用器械に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- 5) 術後においては、コンポーネントの設置が適切であるか確認すること。
- 6) トレーサビリティの確保のため、手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。
- 7) 耐久性が著しく低下し、破損のおそれがある製品の改造はしないこと。
- 8) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 9) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) との組み合わせについては、本製品の補填部位で本品の移動、破損、発熱等が起こる可能性があるため、注意すること。

- 10) 線形加速器システム等の放射線治療装置との組み合わせについては、本製品境界面での散乱線による線量の増加、減衰による線量の低下が起こり、線量分布精度が低下する可能性があるため、注意すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
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
人工関節（種類の異なる製品）	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため正常に作動しない。

＜不具合・有害事象＞

本製品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1. 重大な不具合
 - 1) 本製品の移動、弛緩及び折損・破損(長期間埋め込まれた本製品の抜去時含む)。
 - 2) 本製品が、外傷時に変形又は破損する場合がある。
2. 重大な有害事象
 - 1) 感染症
 - 2) 侵襲に起因する神経、血管、軟部組織損傷。
 - 3) 骨壊死
 - 4) 骨折
 - 5) 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - 6) 神経障害
3. その他の有害事象
 - 1) 脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚長変化及び関節痛。
 - 2) 術後大腿部痛
 - 3) 原発的感染
 - 4) 金属・異物アレルギー反応
 - 5) 製品材料に対する組織反応
 - 6) 周囲組織の異所性骨化
 - 7) 痛み・不快・違和感
 - 8) 血行再生障害
 - 9) 大腿骨コンポーネントのゆるみ
 - 10) ラジオルーセントラインの発現
 - 11) ストレスシールドリングの発現
 - 12) 人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷等が原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になるおそれがある。
 - 13) 大転子切離を併用する術式において、免荷期間が短か過ぎる場合や、転子部の固定が不適切な場合に大転子の癒合不全が起こるおそれがある。
 - 14) 超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることがあり、文献ではこれが骨溶解及びゆるみと関係があると報告されている。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されないおそれがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損するおそれがある。]

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。
2. 有効期間
包装に記載の使用期限（自己認証による）を参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710