

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 異種金属インプラントとの併用設置禁止
- 3) 指定以外のコンポーネントとの組み合わせ使用

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:

NSモジュラー タイプ(人工骨頭システム): チタン合金(Ti-6Al-4V ELI)
 骨頭球(モジュラー ヘッド): チタン合金(Ti-6Al-4V ELI)

2. 形状又は構造

本品は人工骨頭システムとモジュラー ヘッドを各々選定組み合わせで使用します。

製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



製品名:人工骨頭システム

カタログNo.	品名	ステム太さ
123-08	人工骨頭システム	φ 8mm
123-09	人工骨頭システム	φ 9mm
123-10	人工骨頭システム	φ 10mm
123-11	人工骨頭システム	φ 11mm
123-12	人工骨頭システム	φ 12mm
123-13	人工骨頭システム	φ 13mm
123-14	人工骨頭システム	φ 14mm

製品名:モジュラー ヘッド

カタログNo.	品名	径
121-38	モジュラー ヘッド	φ 38mm
121-39	モジュラー ヘッド	φ 39mm
121-40	モジュラー ヘッド	φ 40mm
121-41	モジュラー ヘッド	φ 41mm
121-42	モジュラー ヘッド	φ 42mm
121-43	モジュラー ヘッド	φ 43mm
121-44	モジュラー ヘッド	φ 44mm

製品名:モジュラー ヘッド

121-45	モジュラー ヘッド	φ 45mm
121-46	モジュラー ヘッド	φ 46mm
121-47	モジュラー ヘッド	φ 47mm
121-48	モジュラー ヘッド	φ 48mm
121-49	モジュラー ヘッド	φ 49mm
121-50	モジュラー ヘッド	φ 50mm
121-51	モジュラー ヘッド	φ 51mm
121-52	モジュラー ヘッド	φ 52mm

製品名:モジュラー ヘッド(ロング ネック)

カタログNo.	品名	径
L121-40~	モジュラー ヘッド	φ 40mm~50mm
L121-50	ロング ネック(+ 3mm)	(2mm おき)

製品名:モジュラー ヘッド(エキストラ ロング ネック)

カタログNo.	品名	径
EL121-40 ~	モジュラー ヘッド	φ 40mm~50mm
EL121-50	エキストラ ロング ネック(+ 6mm)	(2mm おき)

3. 原理

大腿骨骨頭を置換する。

【使用目的又は効果】

本品に置換することにより、患者の疼痛の除去、股関節の支持性、運動機能の再建を計る。

【使用方法等】

(1)滅菌

・本品は未滅菌製品であり、使用に際し必ず滅菌した上で使用する。

・滅菌方法:

第12改正日本薬局方一般試験法(iii)高圧蒸気法の項を準用する。

滅菌条件

115℃(0.7kg/cm²) 30分

121℃(1.0kg/cm²) 20分

126℃(1.4kg/cm²) 15分

(2)使用方法

(詳細な手術手技は別刷の手順書による)

- 1) 大腿骨頭部骨切り(大腿骨頭切除)
- 2) 大腿骨髄腔ラスピング
- 3) 大腿骨近位端廓清
- 4) 大腿骨髄腔内洗浄
- 5) トライアルヘッドによる寛骨臼サイズ計測
- 6) 計測サイズのモジュラー ヘッドの選定(径及びネック長)
- 7) 大腿骨髄内セメンティング(必要な場合)

- 8) 人工骨頭ステムの挿入・モジュラー ヘッドの接合・固定
- 9) 人工骨頭の整復

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

術前:

- 1) X-P 用テンプレートをを用いて、使用する人工骨頭のモジュラー ヘッド / ステムのサイズを予め選択してください。
- 2) 使用予定のモジュラー ヘッド表面に瑕疵等がないか確認してください。
- 3) 人工骨頭ステムのテーパ一部分に瑕疵、異常がないかよく確認してください。又、その表面に傷をつけないよう慎重に扱ってください。
- 4) 使用する手術用の器具も異常がないか確認をしてください。鋭利な器具同士が接触しないよう注意を払ってください。

術中:

- 1) 大腿骨の Rasp による掘削、開大が終わったあとトライアル コンポーネントを用いてインプラント設置の適・否の具合を確認することが重要です。
- 2) 寛骨臼には骨頭サイズのゲージを挿入して適切なモジュラー ヘッドのサイズを決定してください。
- 3) 大腿骨の挿入部、寛骨臼内にも異物の付着がないかを確認してください。
- 4) その後充分な洗浄をしてから人工骨頭ステムを打込み固定してください。
- 5) 人工骨頭ステムのテーパ一部に適切な径及びネック長のモジュラーヘッドを接合させてください。
- 6) 最後に人工骨頭(大腿骨)を整復します。

術後:

- 1) 術中に使用されたインプラントの数量、カタログ番号、ロット番号等を手術記録に記載してください。
- 2) 術後一定期間、患者は固定部位での運動制限を生活上強いられます。この点について充分な説明しておくことが重要です。その補助的役割を果たすための外固定装具の着用が必要となることもあり、着用期間、効果について患者に説明することが大切です。
- 3) 患者が過度の運動、生活活動を行ったり、装具の着用を止めたりすることによって固定部位の設置インプラントに過大な負荷が掛かることになり、インプラントの緩み等のおそれが生じます。また、患者には転倒等を避けるための生活指導、注意を与えることが重要です。
- 4) 万一、設置したインプラントに異常が認められた場合には、速やかにその部位に適切な処置を行う必要があります。

(2) 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
異種金属製(ステンレス鋼)インプラント	腐食による不具合を生ずるおそれがある	異種金属間の電位差による腐食が生じる
指定以外のコンポーネント	確実な組み合わせができず、正しく機能しない可能性がある	設計が異なるため、適合しない

(3) 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性があります。

1) 重大な不具合

- ① ボーンセメント使用時には、急激な血圧低下が起こる場合がある
- ② 術後のインプラントの緩み、インプラントの突出、変形、折損
- ③ 中心性脱臼
- ④ 脚の延長、又は短縮
- ⑤ ステム部の沈下
- ⑥ 感染
- ⑦ 埋設したインプラントに対するアレルギー
- ⑧ 下肢外旋による腓骨神経麻痺
- ⑨ 褥瘡
- ⑩ 患肢の屈曲制限、可動域の減少
- ⑪ 歩行不能
- ⑫ 老人性痴呆の発現

2) その他の有害事象

インプラント長期体内留置による疼痛、不快、違和感、知覚異常等

3) 高齢者への適用

- ① 高齢者の骨質は脆弱なので慎重に使用してください
- ② 手術適応となる患者は高齢者であり、全身的合併症を有することが多く、術前に内科的合併症がある場合、内科医との綿密な共同の管理、対応作業が必要となります。
- ③ より早期の離床、早期の荷重・歩行を計るため、熟練した手術の手法が要求され、その結果、褥瘡、痴呆等の発生が抑えられます。

【保管方法及び有効期間等】

常温常湿保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者: 株式会社 根本商会